Canadian Biotechnology Advisory Committee

PROGRAM PLAN 2000

February 21, 2000

This publication is also available electronically on the World Wide Web at the following address:
cbac-cccb.ca

This publication can be made available in alternative formats upon request.

For additional copies of this publication, please contact:

Canadian Biotechnology Advisory Committee
235 Queen Street
7th Floor, Room 744B
Ottawa ON K1A 0H5

Tel.: (613) 957-7715
Toll Free: 1 866 748-CBAC (748-2222)
TTY: 1 866 835-5380
Fax: (613) 946-2847
E-mail: **info@cbac-cccb.ca**

Cat. No. C2-525/2000
ISBN 0-662-65231-2
53220B

101-05193/

Table of Contents

Canadian Biotechnology Advisory Committee Program Plan 2000 ..... *1*

Preamble *1*

Operation of CBAC *3*
1. Ongoing Mandate *3*
2. Organization *3*
3. Guiding Principles *4*
4. Prioritization *4*
Primary *4*
Other *5*
5. Program Categories *5*
General Activities *5*
Special Projects *5*
6. Types of CBAC Involvement in Special Projects *5*
7. Project Scope *6*

General Activities *7*
1. Communications *7*
2. Monitoring and Reporting on Developments *7*
3. Conferences, Workshops, Roundtables and Focus Groups *7*

Special Projects *9*

Project P1: The Regulation of Genetically Modified Foods *9*
P1.1 Background *9*
P1.2 Objective *12*
P1.3 Methodology *14*
P1.4 Timeline *15*

Project P2: Protection and Exploitation of Biotechnological Intellectual Property *17*
P2.1 Background *17*
P2.2 Objective *18*
P2.3 Methodology *19*
P2.4 Timeline *19*

Project P2a: Patenting of Higher Life Forms *21*
P2a.1 Background *21*
P2a.2 Objective *22*
P2a.3 Methodology *22*
P2a.4 Timeline *23*
P2a.5 Existing Work and Studies *23*

Project P3: Incorporating Social and Ethical Considerations into Biotechnology 25
P3.1 Background 25
P3.2 Objective 25
P3.3 Methodology 26
P3.4 Timeline 26
P3.5 Existing Work and Studies 26

Project P4: The Use of Novel Genetically Based Interventions 27
P4.1 Background 27
P4.2 Objective 28
P4.3 Methodology 29
P4.4 Timeline 29

Project P5: Genetic Privacy 31
P5.1 Background 31
P5.2 Objective 31
P5.3 Methodology 32
P5.4 Timeline 32
P5.5 Existing Work and Studies 32

Appendix A: Terms of Reference — CBAC Standing Committees

Appendix B: Terms of Reference — CBAC Project Steering Committees

Appendix C: Canadian Biotechnology Advisory Committee Work Plan Management Structure

Appendix D: Members of the Canadian Biotechnology Advisory Committee

Canadian Biotechnology Advisory Committee
Program Plan 2000

Preamble

In preparing its Program Plan, the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) identified aspects of biotechnology that are of interest to various sectors of Canadian society and that are considered to be different strategies for addressing its mandate in these areas of interest. The process involved:

- review of documentation developed by, or on behalf of, the Canadian Biotechnology Task Force;
- review of reports and "issues" summaries prepared by, or on behalf of, the Canadian Biotechnology Secretariat;
- briefings by representatives of the federal government departments, whose ministers comprise the Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (BMCC), and by related agencies;
- briefings from representatives of other bodies and from consultants concerning methods of soliciting citizen engagement;
- idea generation through "brainstorming" sessions among CBAC members themselves.

This document is CBAC's initial Program Plan (the "Plan"). The Plan is subject to ongoing refinement and change as appropriate. Please refer to the CBAC Web site **cbac-cccb.ca** for the most recent version of this document and for project updates.

Operation of CBAC

1. *Ongoing Mandate*

CBAC is distinguished from some other federal advisory bodies (e.g. the National Forum on Health) charged with producing a single "deliverable" by having an indefinite life span and by serving as an ongoing source of advice for the federal government over a wide range of biotechnology issues and sectors. It will act as an ongoing vehicle for engaging Canadians in the process of determining what that advice should be.

This fundamental feature of CBAC is reflected in the manner in which it has organized itself, the principles that will guide its work and the kinds of activities it will undertake.

2. *Organization*

To facilitate its work, CBAC has organized itself in a manner that reflects the three main themes of the Canadian Biotechnology Strategy. These are stewardship, economic and social development, and citizen engagement. Three standing committees have been established under these headings with the following mandates:[1]

- **Stewardship:** The committee shall concern itself with the social, ethical, legal, environmental and regulatory dimensions of the development and application of biotechnological innovations.

- **Economic and Social Development:** The committee shall concern itself with scientific developments leading to biotechnological innovations and their application to health, the environment and the economy.

- **Citizen Engagement:** The committee shall concern itself with engaging Canadians in discussion of the public policy implications of the development and application of biotechnological innovations for both present and future generations.

---

[1] Terms of Reference for the standing committees are given in Appendix A.

3. ***Guiding Principles***

CBAC has adopted the following principles to guide its undertakings:

- primacy of the public interest
- independence
- knowledge-based deliberation
- integrity
- openness
- responsiveness
- breadth of perspective

4. ***Prioritization***

CBAC has adopted the following considerations as "criteria" to be used in the choice of specific activities to be included in its Program Plan.

Primary

- centrality to the CBAC mandate (e.g. matters referred by the BMCC to CBAC for advice)
- feasibility
- timeliness (current level of interest and concern — in government and in the public)
- complementarity (does not duplicate the work of other groups, fills a gap, adds value)
- alignment with special features of CBAC (multiple stakeholder and multi-dimensional perspective)
- potential policy impact

Other

- contribution to public education and awareness
- contribution to CBAC's effectiveness

5. ***Program Categories***

CBAC has identified two main categories of program activities to be included in its Plan: general activities and special projects.

General Activities

These are continuing activities of a general nature (e.g. monitoring developments in Canada and abroad; providing opportunities for raising public awareness; and maintaining a forum for a continuing "national conversation" on developments in biotechnology and their societal implications).

Special Projects

These are projects of a limited duration on particular topics (e.g. patenting of higher life forms). Each special project will be directed by a project steering committee made up of representatives of each standing committee.[2]

6. ***Types of CBAC Involvement in Special Projects***

Given the limitations of time (CBAC members are volunteers) and resources, and the commitment of CBAC members to high standards, there is a tension between the desire of CBAC to be helpful and responsive in mounting special projects and the need to support longer-term activities. Accordingly, CBAC has identified the main types of involvement it will consider in undertaking special projects. The choice of a particular type of involvement will be influenced mainly by the desire to optimize the balance between responsiveness and the ability to establish a sustained deliberative approach to the main themes of CBAC's activities. The types of involvement are described in the following action statements:

- CBAC takes on the proposed project, includes it in its current activities, and acts as the organizer and the locus of responsibility for the execution and delivery of the results.

---

[2] Terms of Reference for the project steering committees are given in Appendix B.

- CBAC takes on the proposed project but defers its implementation.

- CBAC agrees to participate in a joint project with appropriate government agencies or others, but reserves the right to incorporate the project results into its own complementary activities that examine issues that may not have been addressed in the original project.

- CBAC chooses not to become involved in a given project. However, this does not preclude members of CBAC from participating in their personal capacities as experts should others mount the project. Nor does it mean that CBAC may not take the project on in the future. Here too, CBAC might incorporate the project results into complementary activities.

- CBAC decides that the project lies outside its mandate or that there is little opportunity for CBAC to add value.

7. ***Project Scope***

When designing special projects it has chosen to undertake, CBAC will deliberately set ambitious targets as to scope and completion date, recognizing that both may have to be modified or that considerations of timeliness may prompt CBAC to issue reports on parts of the project before the whole project is completed.

General Activities

1. ***Communications***

   - develop a CBAC communications strategy
   - establish a Web site and implement an online "Open Forum" on biotechnology
   - develop educational activities, as required, to raise public awareness of specific or general biotechnology issues
   - prepare media releases
   - organize media conferences
   - develop a contact list for stakeholder groups and interested individual Canadians
   - post minutes of CBAC meetings on the Web site

2. ***Monitoring and Reporting on Developments***

   - establish linkages with counterpart bodies or agencies in other countries or in multinational organizations to facilitate the monitoring function
   - review and comment on selected reports produced by federal departments or by interdepartmental groups that bear on CBAC's interests or work in progress
   - publish an annual report that describes developments in Canada and abroad and summarizes the activities of CBAC. Each of the three standing committees will guide the preparation of a section of the annual report describing developments in Canada and abroad in their respective areas of focus.

3. ***Conferences, Workshops, Roundtables and Focus Groups***

   CBAC may decide to sponsor major ("national") conferences on biotechnology. In planning these conferences, special attention will be paid to the possibility of "piggy-backing" on related conferences where that might be advantageous. In addition, CBAC will organize workshops, focus groups and conferences on selected topics in various regions as part of the process of raising awareness, citizen engagement, eliciting expert opinion or to access cross-disciplinary input.

Special Projects

In addition to its general activities, CBAC intends to focus on two special projects in 2000 (projects P1 and P2) and to initiate preparatory work on three others (projects P3, P4 and P5).

Project P1: The Regulation of Genetically Modified Foods

P1.1 Background

The ability of science to introduce novel traits into plants has changed the way we grow food as well as the characteristics of the food we eat, and may also affect trade relations between nations. At this time, there is no public or scientific consensus on the implications of these new developments for people, animals, or the environment. The genetic modification of food remains one of the most controversial areas of biotechnology.

Since 1995, Canada and other countries have produced a variety of genetically modified food crops, textile crops and animal feeds. By the end of 1999, Canada had approved 42 genetic modifications. In addition, a wider variety of foods and food products are available to Canadians through international trade. Examples of genetically modified products currently available in this country include cheese, corn, soybeans, canola, tomatoes, potatoes, tobacco, squash, melons, sugar beets, flax and milk. Genetic modifications to these products include: herbicide, pesticide, viral and insect resistance, increased yields and enhanced shelf life.

Foods with new functional, nutraceutical or pharmaceutical attributes are also under development or are awaiting regulatory approval in many countries. These foods are designed to enhance human health by providing certain nutrients or delivering vaccines when the food is ingested. Examples include rice with increased vitamin A and iron content, potatoes modified to produce hepatitis B vaccine and genetically altered tobacco plants that produce proteins that can be used to treat diabetes.

The introduction of genetically modified food and textile crops has generated significant debate in almost all countries. This controversy has resulted in a lack of public acceptance of this technology in the European Community. The GM foods have also been the focus of much attention at trade and regulatory harmonization negotiations such as the World Trade

Organization meeting in Seattle in December 1999, and the Biosafety Protocol meetings in Montréal in January 2000.

The public debate has focussed on two major areas: the safety of GM foods, and their possible negative effect on the environment. The effect of these foods on the developing world has also been identified as a concern.

Proponents claim that GM foods will aid farmers by increasing yield and quality and by reducing fertilizer and water use, length of the growing season, and their reliance on herbicides and pesticides. They say these developments in turn will decrease the extent of environmental degradation and the exposure of humans, animals and other plant life to dangerous chemicals. Proponents claim that farmers in the developing world will also benefit from these advantages, and that the world's food supply will eventually increase. They also claim that genetically modified food will improve the health of people in developing nations by increasing the nutrient content of food and providing a simple method of administering vaccines. In short, they believe that GM foods are safe for humans, animals and the environment, will improve human health and will help maintain the family farm in both developed and developing countries.

Critics claim that GM crops will in fact hurt farmers in the developing world, as large multinational corporations come to control the international seed market, and poor farmers can no longer save seed to use in the next growing season. Some Canadian farmers have expressed concern that they will not be able to find international markets for their genetically modified crops due to the current controversy. Some people also question the ethics of manipulating plant life in this way. There is also concern that the long-term effects of these foods on human health have not been properly examined, and that problems may emerge in the future. Environmental concerns include fear that transgenes from modified crops will "drift" into neighbouring environments and affect other plant life, that biodiversity will decrease and that animals and insects that eat these plants will be negatively affected.

Underlying these concerns is an expressed lack of public confidence in the regulatory capacity of governments to deal effectively with this new technology. Some have expressed concern that regulatory capacity may be compromised in countries where governments also promote GM foods and crops as part of their economic growth agenda.

These concerns, taken together, have led to calls for the labelling of genetically modified foods so that consumers can decide whether or not they wish to purchase and consume these products. Disclosure and consumer choice are only one facet of this complex issue.

On September 17, 1999, the Canadian government announced its support for a project to develop a Canadian standard for the voluntary labelling of GM foods. This project is being undertaken by the Canadian General Standards Board and the Canadian Council of Grocery Distributors.

The controversy over GM food has led several governments and international organizations to undertake scientific studies and public consultations on the safety and regulation of these products. In June 1999, the G8 Heads of State, meeting in Cologne, Germany, invited the member countries of the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) to undertake a study of the implications of biotechnology and other aspects of food safety. In December 1999, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) held three public forums on food biotechnology to hear public concerns and describe how the FDA regulates GM food.

At its inaugural meeting in October 1999, CBAC identified the robustness of Canada's systems for assessing and regulating the application of biotechnological innovations as an issue requiring study and evaluation. It specifically cited the topic of genetically modified foods as being of intensifying interest. The government's interest in the topic was emphasized in briefings by deputy ministers and other officials. On the basis of its discussions and consultations CBAC identified three areas of study in relation to biotechnological innovations in general, and genetically modified foods in particular. These are the **Science Base** underpinning the regulatory processes involved in the assessment of current and emerging innovations; the **Governance and Organization** of regulatory systems and their efficacy in maintaining a balance between potential benefits and harms in exploiting biotechnological innovations; and, the **Social, Ethical and Legal Dimensions** of the introduction and use of genetically modified foods as seen by various expert and non-expert sectors of Canadian society.

On December 17, 1999, following consultation with CBAC, Health Minister Allan Rock, Agriculture and Agri-Food Minister Lyle Vanclief, and Environment Minister David Anderson announced their intention to establish an Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology. Its mandate is to provide Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency and Environment Canada with advice on Canada's regulatory system and the scientific capacity that the federal government requires into the 21st century to ensure the safety of new food products being developed through biotechnology.

Given the proposed establishment of an Expert Scientific Panel focussed on the science base, CBAC will concentrate on the governance and organization of regulatory regimes and on the social, ethical, legal, economic and environmental aspects of food biotechnology.[3]

Following the completion of the work of the Expert Scientific Panel and its own work, CBAC will then produce an overarching report with recommendations that will be informed by work of the Expert Scientific Panel and results from the Canadian General Standard Board project on voluntary labelling standards.

P1.2 Objective

- To identify the issues that require examination in the public debate on GM food in the broader context of agriculture and food production in general;
- To examine issues related to the governance and organization of the food regulatory system for GM foods not examined by the Expert Scientific Panel;
- To examine other issues related to GM food, including social, ethical, legal, economic and environmental issues;
- To make recommendations concerning policy options for Canada;
- To maintain liaison with the Expert Scientific Panel on the Future of Food Biotechnology and to relate its findings to the outcome of the work of CBAC on governance and organization and on social, ethical, legal, economic and environmental issues;
- To raise public awareness and engage Canadians in an unbiased manner.

[3] Questions surrounding the robustness of Canada's systems for assessing and regulating the application of biotechnological innovations arise not only in relation to food biotechnology, but also in relation to a wide variety of other applications in areas of human health and the environment. The commercial exploitation and regulation of innovations in therapeutics applied to humans and animals and in environmental bioremediation have special features, as well as features in common with applications of food biotechnology. Thus the work outlined in the present program plan should be seen as part of a larger program of study that will generate a series of projects in relevant areas. These projects will benefit considerably from the experience gained in addressing the topic of food biotechnology.

Research Topics

1) Examination of the **governance and regulation** of the food regulatory system.

- What is the rationale for a state-operated regulatory system for food? Do GM foods alter that rationale?
- How does the Canadian regulatory system for GM food (as it relates to human and animal health and the environment) compare with the systems in other leading industrial countries with respect to governance and organization, including:
  - the accountability structures to the government and the public;
  - performance standards and measurements for effectiveness and efficiency;
  - the openness and transparency of the current system;
  - the separation between the regulators and the promoters of GM food within the government;
  - public input into the development of regulatory policy and individual regulatory decisions;
  - pre- and post-release monitoring systems;
  - the approval process for GM food;
  - the monitoring of food consumption by Canadians;
  - the mechanism for regulatory enforcement;
  - roles for the regulator vis-à-vis the various stakeholders (such as scientists, suppliers, farmers, the general public).
- What is the appropriate position for Canada with respect to international harmonization and specialization of various elements of the regulatory system?
- What changes in the regulatory system are needed to increase effectiveness and public confidence?

2) Examination of the **social, ethical, legal, economic and environmental** aspects of GM food.

- What are the current and anticipated impacts (benefits and harms) of GM foods (economic, health, legal, environmental, etc.)? Do these differ according to gender, race, ethnicity, social class, region, etc? In what way?

- What ethical and justice issues (including distributive, social and global justice) are raised by GM foods? Are they different for different aspects of GM food (food consumption, industrial development, pharmaceuticals/nutraceuticals)?

- Do GM foods present unique concerns in the area of research ethics?

- How, when and by whom are non-science issues identified and addressed in the current regulatory and policy system? Should this change?

- What are the rationales and methods used (including labelling) to make information available to the public? What are the alternatives? What is the likely effectiveness, cost and benefit of each alternative?

P1.3 Methodology

CBAC will form a project steering committee to undertake its work on GM food. This committee will have representation from each of the standing committees.

This work will be done in two phases. The first phase will involve the clarification of research questions and research studies to identify current international norms and future trends and to assess the current Canadian situation.

The resulting research studies, the report of the Expert Scientific Panel, and any results from the Canadian General Standards Board voluntary labelling standards project will provide the basis for the development of public consultation documents. The outcome of the public consultations together with all research studies will then be integrated by CBAC into a final, overarching report with recommendations.

P1.4 Timeline

Expert Scientific Panel: Final report to be completed in the fall of 2000. CBAC commissioned research reports and topics 1 and 2 to be completed by the end of summer 2000. CBAC public consultations to be held in the fall/early winter 2000. Final CBAC report to be prepared by spring 2001.

Project P2: Protection and Exploitation of Biotechnological Intellectual Property

P2.1 Background

In the 21st century, biotechnology is expected to become a major driver of economic growth. It has the potential to improve the quality of life and to enhance job creation and promote economic growth in a variety of industrial sectors. If Canada is to participate to its full potential in the "biotechnology revolution," it must have a sound and effective infrastructure of policies in the area of intellectual property rights. The ultimate goal is to devise policies that reflect Canadian values, support the growth of biotechnology in an ethical and sustainable manner, and maximize the benefits of biotechnology for Canadians.

However, policies on granting or extending intellectual property rights in the field of biotechnology, including exemptions and exceptions, must be framed within the general context of the balance of their potential benefits and disadvantages. This context must include the public's concern about access to new developments, and Canada's international treaty obligations.

Concerns from several quarters suggest that there is a growing need for Canada to review its policies on intellectual property, including the *Patent Act,* to address issues raised by the rapid pace of biotechnological innovation. Four examples of areas of concern are cited below.

- The Patent Office and the courts do not appear to have the tools or the capacity under current legislation and policy to deal with the unique characteristics of biotechnology. For example, in a recent Federal Court of Canada ruling, Mr. Justice Nadon of the Trial Division ruled that the Harvard Onco-mouse (a transgenic mouse) was not patentable subject matter under the *Patent Act.* He suggested that Parliament, if it so wishes, could change the law to allow for the patenting of higher life forms. The appeal of this decision was heard on December 9, 1999.

- The biotechnology industry has identified the lack of certainty in Canada's patent environment as one of the key impediments to commercialization of biotechnological products and processes developed in Canada. The 1998 National Biotechnology Advisory Committee report identified several priority patenting issues to be

addressed by Canadian policy makers including the need to ensure that Canadian biotechnology "start-ups" have sufficient access to patent protection to attract venture capital investment.

- Recent polling indicates that the application of genetic engineering to plants, animals and humans raises a range of potential ethical issues of concern to the general public that must be factored into the design of marketplace laws, including the *Patent Act*.

- Patents granted on plant and animal genes and cells have raised questions in Canada's agricultural sector in respect of public researchers' "freedom to operate" and the practice, in some instances, of sowing harvested seed.

- There is some concern that, in the current environment, patent law may be failing to achieve its assumed objectives of facilitating innovation, commercialization and the dissemination of useful technologies.

It would appear that Canada is lagging behind other OECD countries in considering these issues. The United States has been implementing a biotechnology patent framework over the past ten years and the European Union has had Community legislation in force since July 1998.[4]

P2.2 Objective

To provide advice to the government on policy initiatives that will enhance the ability of Canadians to protect and exploit intellectual property developed through biotechnology.

This project will focus on five main areas of inquiry:

- How does the Canadian system of intellectual property protection compare with the systems in other leading industrialized nations (i.e. the G8)?

- If the parameters of Canada's intellectual property system are markedly different from those of other countries, what implications will this have for Canada?

---

[4] Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the *Legal Protection of Biotechnological Inventions*.

- How does the current Canadian system of intellectual property protection affect the development and exploitation of biotechnological innovations?
- What changes in the system are desirable from a scientific and economic perspective?
- What social and ethical considerations should be integrated into the design and implementation of a Canadian system of intellectual property protection?

P2.3 Methodology

CBAC will form a project steering committee to undertake its work in the area of intellectual property. Project 2 will proceed in a phased manner. The first two questions above will be addressed by reviewing existing work undertaken by government and other bodies. Significant gaps in the information available will be identified and studies will be commissioned to fill in the gaps. With the information assembled in phase 1 as background, the second phase will proceed and will involve consultation with stakeholder groups and the public generally. Phases 1 and 2 will not be strictly sequential in that work on certain elements of phase 2 will likely begin before phase 1 is completed.

P2.4 Timeline

Review of existing work to be completed by May 2000.
Subsequent steps to be decided by the project steering committee.

Project P2a: Patenting of Higher Life Forms

P2a.1 Background

There are certain aspects of intellectual property that, on the grounds of timeliness and currency, require and/or lend themselves to special consideration. In this connection government officials have identified the issue of patenting of higher life forms as being of particular interest. Accordingly, CBAC has identified a specific sub-project in the area of intellectual property on this topic.

The government seeks to reassess its existing intellectual property framework regarding the patenting of higher life forms. Given the complex economic and stewardship concerns surrounding this issue, the government wishes to consult with the principal stakeholders on the patentability of higher life forms; advice from CBAC on building consensus.

Biotechnology patenting issues will be considered during the coming years in international negotiations. The next round of multilateral trade negotiations is expected to commence in the year 2000. The World Trade Organisation (WTO) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property (TRIPS) addresses the question of patentability of higher life forms in Article 27.3(b). The operation of this section allows WTO member countries to exclude from patentability plants and animals and essentially biological processes for the production of plants and animals. Some member countries are advocating for the Article's expansion, while others (for example, the United States) are advocating a narrowing of the Article and possibly its elimination. Canada will be better able to contribute to this debate by developing a domestic policy prior to the commencement of these negotiations.

There are a number of domestic and international developments suggesting that there is a growing need for Canada to review its *Patent Act* to address the new issues raised by biotechnology. As noted earlier, the patentability of a specific higher life form, the Harvard Onco-mouse, is currently before the courts. At this time this animal is not patentable under the existing *Patent Act,* based on a 1997 appeal hearing in the Trial Division of the Federal Court; however, an appeal to the Appeals Division of the Federal Court was heard on December 9, 1999.

Regardless of the legal patentability of any higher life form, the question of whether such patents ought to be permitted in Canada remains open and extremely complex, since it reflects social and ethical values.

P2a.2 Objective

To provide advice to the government on whether the patenting of higher life forms should be permitted in Canada.

Research Topics

1) What should be included in the term "higher life forms"? This definition could include animals, plants, transgenic entities, the human body and human organs and body elements.

2) What biological entities should be included or excluded as patentable subject matter in the *Patent Act*?

3) Should the *Patent Act* include a "public policy" exception such as the "ordre public" or "morality" provision found in the European Patent Convention Article 53(a)? If so, what should be the scope of this exception?

4) Should the *Patent Act* contain specific exemptions such as a "methods of medical treatment" or "research/experimental use" exemption affirming the common law developed to date?

5) Should an opposition procedure to a particular patent be created? If so, what should be the preferred form and grounds for opposition? Who should be responsible for the operation of the procedure?

P2a.3 Methodology

CBAC will strike a project steering committee with members from all standing committees to examine this issue by reviewing current information and commissioning special studies if required. A discussion document will be prepared as the basis for consultations with stakeholders and the public, followed by a final report with recommendations.

P2a.4 Timeline

Discussion document to be completed by October 2000.
Consultations to be completed by April 2001.
Final report to be completed by September 2001.

P2a.5 Existing Work and Studies

1) Schrecker, T. and A. Wellington. "Patenting of Biotechnological Innovations Concerning Animals and Human Beings." Ottawa, March 1, 1999.
2) Schrecker, T. and A. Wellington. "Patenting of Higher Life Forms and Human Biological Materials." Ottawa, January 2000.

Project P3: Incorporating Social and Ethical Considerations into Biotechnology

P3.1 Background

Many biotechnology applications have profound social and ethical implications. The federal government is committed to developing biotechnology in a way that reflects the social and ethical values of Canadians. How can this be done in a pluralistic society? One suggestion is to establish an ethics framework for biotechnology within the federal government. Such a framework can encourage ethical deliberation, identify value conflicts, and encourage public participation in the policy-making process.

An ethics framework has been defined as having three interactive and complementary elements:

1) a substantive element (the values that will be reflected in policy making)
2) a procedural element (how the framework will be implemented)
3) a structural element (what body or bodies will be responsible for implementing all or part of the framework)

France, Norway, the United States, the United Kingdom, the European Union, and UNESCO have included all or some of the above elements of a formal ethics framework in their biotechnology, bio-ethics or science policy processes. The establishment of CBAC can be seen as one element of such a framework for Canada (a body that provides advice on ethical aspects of biotechnology).

Other stakeholders such as industry groups and non-governmental organizations also have roles to play. For example, international biotechnology organizations are working together to develop a code of ethics for their industry. Many churches and public interest groups have also undertaken studies and have made recommendations in this area.

P3.2 Objective

To facilitate the integration of the social and ethical dimensions of biotechnology into public policy decision making and administration.

Research Topics

1) How can we identify the values that Canadians wish to see reflected in public policy on biotechnology?

2) What procedures and/or structures need to be established to implement these values?

3) How can the effectiveness of these procedures and/or structures be monitored and assessed?

P3.3 Methodology

CBAC will strike a project steering committee to further examine the above questions, and to undertake public consultations.

P3.4 Timeline

To be decided.

P3.5 Existing Work and Studies

Papers 1 to 3, on ethics and biotechnology, were published as part of the consultations for the renewed Canadian Biotechnology Strategy. All three recommended the establishment of an ethics framework. The Interdepartmental Working Group on Ethics and Public Confidence in Biotechnology commissioned paper 4.

1) Jones, Derek J. "Ethics and Biotechnology: The Role of the Government of Canada." Ottawa, 1998.
2) Jones, Derek J. "Towards a Coherent Ethics Framework for Biotechnology in Canada." Ottawa, 1999.
3) Schrecker, Ted and Margaret A. Somerville. "Making Ethically Acceptable Policy Decisions: Challenges Facing the Federal Government." Ottawa, 1998.
4) Schrecker, Ted, Barry Hoffmaster, Margaret A. Somerville and Alex Wellington. "Biotechnology, Ethics and Government: Report to the Interdepartmental Working Group on Ethics." Ottawa, 1998.

Project P4: The Use of Novel Genetically Based Interventions

P4.1 Background

Biotechnology research has led to the development of a broad range of genetically based interventions in humans that raise a host of scientific, social, ethical and economic issues. Examples include, but are not limited to, stem cell research and therapy, gene therapy and enhancement, cloning and xenotransplantation.

There have recently been a number of extraordinary advances in research on human stem cells — immature cells that have the potential to develop into a variety of human tissues. These advances have led stem cell research to be labelled the "breakthrough of the year" by the journal *Science*. Stem cells can come from several sources: adult humans, aborted human fetuses, human embryos created through in vitro fertilization (IVF), and cloned human embryos. The use of adult stem cells is generally considered non-controversial, but the use of other stem cells raises a number of profound social, ethical and policy questions. The U.S. National Bioethics Advisory Commission recently concluded that embryonic stem cell research should be eligible for funding because of its potential scientific and therapeutic benefits. However, it put strict conditions on the sources of stem cells used in research. The Nuffield Council in the United Kingdom may adopt a similar position. What is an appropriate policy in Canada?

Although gene therapy is currently in the research phase and does not exist as an established therapy, researchers believe it has enormous potential to treat a variety of genetic diseases. Concerns have been raised in a number of areas. These areas include the use of germ-line gene therapy (therapy that will result in genetic modifications to future generations) and the patentability of such therapies. Somatic cell therapy (therapy that does not affect future generations) has also been subject to regulation in some countries on ethical grounds. In 1990, the Medical Research Council of Canada published "Guidelines for Research on Somatic Cell Therapy in Humans" in which it recommended against germ-line gene therapy. Proposed federal legislation on human reproductive and genetic technologies would also prohibit this intervention. However, as our knowledge of the human genome and our understanding of biological functions has increased, so too has the desire of some to manipulate the genome in ways that they see as beneficial. Some even argue that there is an obligation to develop and use gene therapy.

Cloning technology can be used for reproductive and non-reproductive purposes. The main benefit of human reproductive cloning would be for infertile persons and couples at risk of having a child with a genetic disorder who could not otherwise have a child that would be genetically related to one of the partners. Other benefits, from the perspective of some, would be the ability of parents to clone a dying or deceased child, and the ability to create a homologous tissue or organ donor. The benefits of non-reproductive cloning include the ability to replace damaged or diseased tissue and organs, and the possible development of a better vehicle for the delivery of gene therapy. The Canadian government plans to prohibit human cloning for reproductive purposes in its proposed legislation on reproductive and genetic technologies. At present in the U.S., there is a five-year moratorium on federal funding for research on reproductive cloning. When this moratorium ends in 2002, the debate will no doubt be renewed.

Xenotransplantation is the transplantation of cells, tissues or whole organs from one species to another. Heart valves from pigs have been used in humans for several years, and animal organs are sometimes used for short periods to keep a patient alive until a human organ becomes available. Research is currently under way in several countries that may eventually result in the permanent transplantation of genetically modified pig organs into human beings suffering from organ failure. Researchers believe that xenotransplantation may eventually help to alleviate the existing shortage of human organs for transplant. However, many social, ethical, scientific and economic questions must be answered before whole-organ xenotransplantation can become a reality. The feasibility and acceptability of this type of xenotransplantation is currently being examined by several countries, including Canada.

While these genetically based interventions have been described separately, it is important to recognize that they may eventually be combined in ways that will generate even more complex questions. CBAC recognizes the importance of these developments, and will monitor their development.

P4.2 ***Objective***

To review the social, ethical, legal, economic, regulatory, health and environmental policy implications of new developments in biotechnology related to novel genetically based interventions.

Research Topics Applicable to Any Novel Genetically-Based Intervention

1) Which genetically based interventions are ethically acceptable?

2) Do our obligations to present and future generations require the development and use of any genetically based intervention technologies?

3) What are the current and anticipated benefits of these technologies (economic, health, legal, environmental, etc.)? Do these differ according to gender, race, ethnicity, social class, region, etc.? In what way?

4) What are the current and anticipated harms of these technologies (economic, health, legal, environmental, etc.)? Do these differ according to gender, race, ethnicity, social class, region, etc.? In what way?

5) What equality and justice issues (including distributive, social and global justice) are raised by the use of these technologies? Are they different for different technologies?

6) What new concerns need to be addressed in the area of research ethics?

7) If a technology is acceptable, are special oversight or regulatory mechanisms needed?

8) Are there unique intellectual property or property law issues that should be considered?

P4.3 *Methodology*

CBAC will establish a project steering committee with members from all standing committees to examine this issue and consult with the public.

P4.4 Timeline

To be decided.

Project P5: Genetic Privacy

P5.1 Background

Advances in genetics promise many health benefits, but they also give rise to concerns about possible violations of the privacy of genetic information. Should genetic information be treated like other medical information, or does it have characteristics that make it unique? Should it be protected in some circumstances, but made available in others? The inappropriate release or use of genetic information can lead to genetic discrimination, which might take the form of rejection for employment, loss of credit, insurance, eligibility for pensions, or even discriminatory treatment in the application of government social policy. The unwanted sharing of genetic information can also disrupt family relationships. Above all, the promise of genetic research for improved health may be jeopardized unless privacy and discrimination issues are addressed.

In western countries there is little legislation dealing specifically with genetic privacy and discrimination at this time. However, the move toward specific legislation is growing, especially in the U.S. The issue continues to be debated and examined internationally.

In Canada, most provisions that deal with genetic privacy and discrimination appear in more general legislation — including the Canadian Charter of Rights and Freedoms, laws governing professional confidentiality, data protection (privacy) and human rights laws, etc. Many of these were drafted before genetic information became an issue. An important overriding issue is whether genetic information is somehow different from other medical information, and therefore requires more protection. This issue has not been resolved.

P5.2 Objective

To examine the adequacy of the existing mechanisms that protect the privacy of genetic information.

Research Topics

1) What are current international practices in this area? How does Canada compare?

2) Does Canada need to take additional steps to address the issue of genetic privacy? Are existing safeguards of medical information adequate?

3) If additional steps are needed, what would they be?

P5.3 Methodology

CBAC will establish a project steering committee to examine existing research, undertake new research as needed, and undertake appropriate consultations.

P5.4 Timeline

To be decided.

P5.5 Existing Work and Studies

1) Oscapella, Eugene. "Genetics, Privacy and Discrimination." Paper commissioned by the Interdepartmental Working Group on Ethics and Public Confidence. Ottawa, 1999.
2) The Department of Justice is currently undertaking a review of the *Canadian Human Rights Act*. The Department recognizes that genetic privacy and discrimination may be one of the issues that needs to be incorporated into a revised Act. However, it is not clear at this time to what extent the Department will be examining this issue.

Appendix A

Terms of Reference — CBAC Standing Committees

Names and Purpose

- The Standing Committee on Stewardship facilitates the work of CBAC by providing focussed attention on the social, legal and ethical, environmental and regulatory dimensions of the development and application of biotechnological innovations.

- The Standing Committee on Economic and Social Development facilitates the work of CBAC by providing focussed attention on scientific developments leading to biotechnological innovations and their application to health, the environment and the economy.

- The Standing Committee on Citizen Engagement facilitates the work of CBAC by providing focussed attention on the engagement of Canadians in discussion of the public policy implications of the development and application of biotechnological innovations.

Principles

The standing committees will be guided by the principles outlined in the CBAC Statement of Guiding Principles.

- Primacy of the Public Interest
- Independence
- Objectivity
- Integrity
- Openness
- Responsiveness
- Comprehensiveness

Composition

(a) Membership

The standing committee shall be composed of:

- at least five members of the CBAC
- the Chair of CBAC (*ex officio)*

- additional *ad hoc* members as provided for in Section Mandate hereof

(b) Chair/Vice-Chair/Secretary

- The CBAC Chair in consultation with the standing committee will appoint a Chair of the Standing Committee.
- A Vice-Chair will be appointed by the standing committee from among the members.
- A recording secretary will be designated to serve the standing committee.

Mandate

The standing committee shall:

- monitor developments in their respective fields related to biotechnology by maintaining a "watching brief"
- identify trends, emerging issues or other topics for CBAC to review and study
- keep up to date with the activities, views, and advice of other bodies (domestic or foreign) involved in providing advice in regard to public policies related to biotechnology
- consider the findings arising from studies commissioned by CBAC or by the standing committee and make recommendations thereon to CBAC
- prepare a section of CBAC's annual report on developments within the standing committee's area of interest
- provide advice to CBAC on matters referred to it by CBAC or on matters that the standing committee deems to be appropriate and, without limitation, may recommend:
  - projects or programs of work for CBAC to undertake
  - the commissioning of research to support the members' deliberations
  - the selection of biotechnology-related issues to be brought forward for review by the CBAC Committee of the Whole
- establish its own methods of work

The standing committee may recommend to CBAC the appointment of additional *ad hoc* members to the sub-committee to broaden its base of expertise in relation to specific matters.

Reporting

- The standing committee Chair will provide a copy to the CBAC Chair of minutes with all reports and other relevant materials available attached.

- The standing committee will report its analyses and recommendations concerning the work at regular Committee of the Whole meetings.

Frequency of Meetings

- The standing committee will normally meet in conjunction with the regular CBAC meetings and at other times as may be required.

Quorum

A majority of the members of the standing committee shall constitute a quorum. Ordinarily, decisions and recommendations of the committee will be achieved by consensus.

Where consensus cannot be achieved, the main differences of opinion shall be reported and the balance of opinion shall be determined by means of a recorded vote or by such other means as are satisfactory to the standing committee.

Minutes

Minutes of standing committee meetings will be prepared by the recording secretary according to CBAC guidelines. The Chair of the standing committee will review and approve the draft prior to its distribution to members.

Agenda

An agenda for each meeting will be circulated to members of the committee in advance of the meeting.

Accountability

- The standing committees report to CBAC.

- The Chair of the standing committee will report on the standing committee's activities during regular meetings of the CBAC; and will ensure that the standing committee functions within the terms of reference approved by CBAC.

Committee Resources

The following arrangements will be made by the Canadian Biotechnology Secretariat (CBSec):

- the provision of experts and other appropriate resources to aid in research and required for the formulation of recommendations;

- the designation of a member of the CBSec to assist the work of the standing committee;

- administrative support for the recording of minutes, word processing, photocopying, etc. as required;

- CBAC standing committees will have access to a secure Internet site, where documents may be posted for review. Other electronic work methods considered that would aid members in the carrying out of their functions independent of their geographic location will be considered.

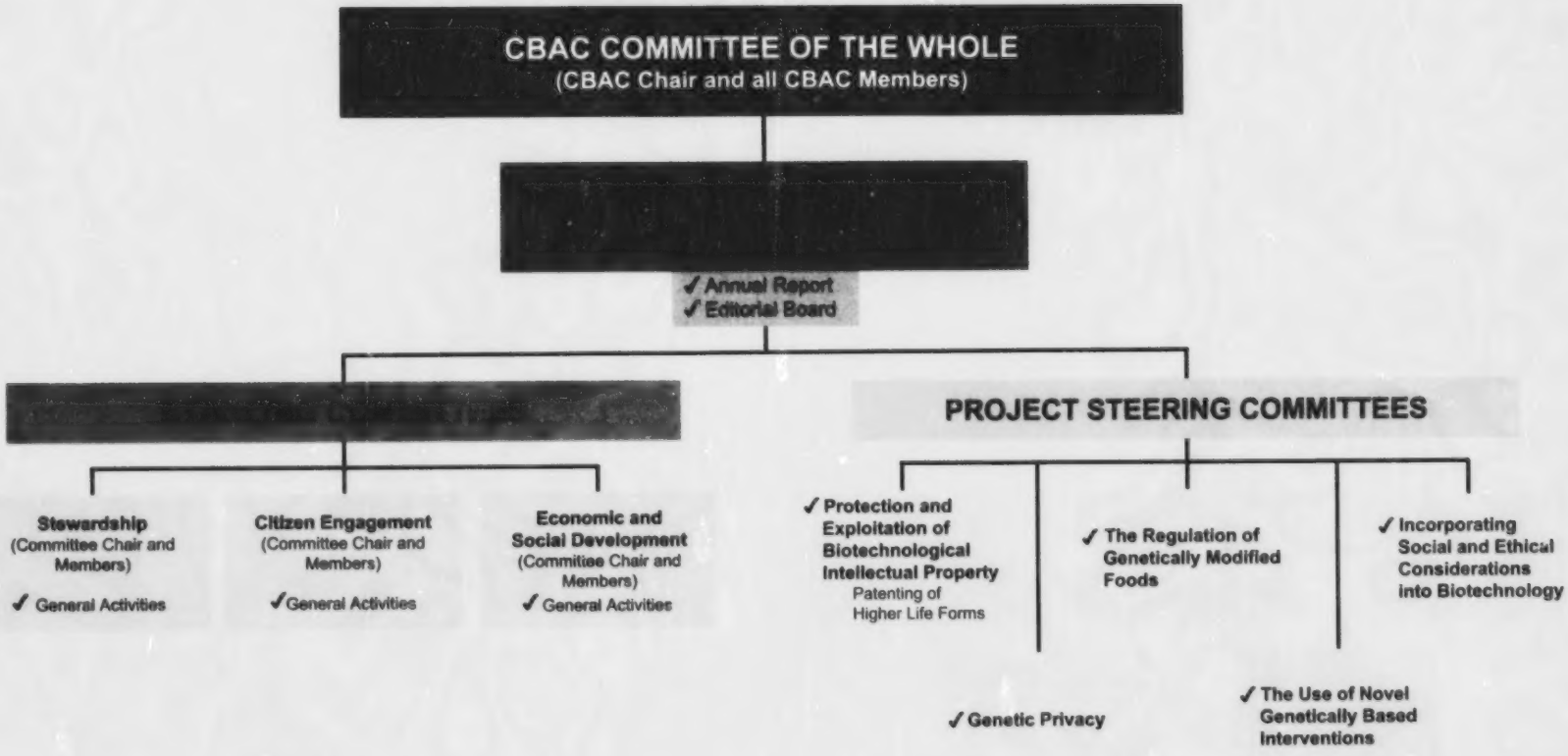
Appendix B

Terms of Reference — CBAC Project Steering Committees

- Provide overall direction and supervision to the project
- Recommend any changes in the scope of the project to the CBAC Committee of the Whole
- Identify necessary research studies; establish terms of reference for these studies; and assist in identifying contractors to carry out studies
- Monitor progress of research studies
- Review draft report and provide guidance to contractors
- Draft project steering committee conclusions and recommendations for consideration by the CBAC Committee of the Whole

Canadian Biotechnology Advisory Committee
Work Plan Management Structure

Appendix C


CBAC COMMITTEE OF THE WHOLE
(CBAC Chair and all CBAC Members)
✓ Annual Report
✓ Editorial Board
PROJECT STEERING COMMITTEES
Stewardship
(Committee Chair and Members)
✓ General Activities
Citizen Engagement
(Committee Chair and Members)
✓ General Activities
Economic and Social Development
(Committee Chair and Members)
✓ General Activities
✓ Protection and Exploitation of Biotechnological Intellectual Property
Patenting of Higher Life Forms
✓ Genetic Privacy
✓ The Regulation of Genetically Modified Foods
✓ Incorporating Social and Ethical Considerations into Biotechnology
✓ The Use of Novel Genetically Based Interventions

Appendix D

Members of the Canadian Biotechnology Advisory Committee

Dr. Arnold Naimark	*Chair, Canadian Biotechnology Advisory Committee* Director, Centre for the Advancement of Medicine, University of Manitoba, Winnipeg, Manitoba
Dr. Mary Alton Mackey	President, Alton Mackey and Associates, Portugal Cove, Newfoundland
Dr. Lorne Babiuk	Director, Veterinary Infectious Disease Organization (VIDO), Saskatoon, Saskatchewan
Dr. Françoise Baylis	Associate Professor of Medicine and Philosophy, Department of Bioethics, Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia
Ms. Gloria Bishop	Vice-President, Public Affairs and Communications, University Health Network, Toronto, Ontario
Dr. Richard Black	Head, Research & Development Nutrition, Novartis Consumer Health, Nyon, Switzerland and Assistant Professor, Department of Nutritional Sciences, University of Toronto, Toronto, Ontario
Prof. Timothy Caulfield	Associate Professor/Research Director, Health Law Institute, University of Alberta, Edmonton, Alberta
Dr. Robert Church	Professor Emeritus of Medical Biochemistry and Molecular Biology, University of Calgary; Owner, Lochend Luing Ranch, Airdrie, Alberta
Dr. Pierre Coulombe	President and CEO, Infectio Diagnostic Inc., Sainte-Foy, Quebec
Dr. Arthur Hanson	Distinguished Fellow and Senior Scientist, The International Institute for Sustainable Development, Winnipeg, Manitoba
Dr. Michael Hayden	Director, Centre for Molecular Medicine and Therapeutics, Children's and Women's Hospital, University of British Columbia, Vancouver, British Columbia
Mrs. Suzanne Hendricks	Nutritionist, Ottawa, Ontario
Dr. Thomas J. Hudson	Director, Montréal Genome Centre, McGill University, Montréal General Hospital Research Institute, Montréal, Quebec
Dr. Bartha Maria Knoppers	Law Professor and Senior Researcher, Centre for Public Law Research, Université de Montréal, Montréal, Quebec
Dr. Murray McLaughlin	President and CEO, Foragen Ventures Inc., Guelph, Ontario

Ms. Anne Mitchell	Executive Director, Canadian Institute for Environmental Law & Policy, Toronto, Ontario
Dr. Peter W.B. Phillips	Professor, University of Saskatchewan (College of Agriculture), Saskatoon, Saskatchewan
Dr. Douglas Powell	Assistant Professor, Plant Agriculture, University of Guelph, Guelph, Ontario
Dr. René Simard	Former Rector, Université de Montréal, Montréal, Quebec
Mr. Jonathan Bjorn Syms	Medical Student, Queen's University, Kingston, Ontario
Mrs. Denny Warner	Manager, Vanderhoof Chamber of Commerce, Vanderhoof, British Columbia

Comité consultatif canadien de la biotechnologie

PLAN DE PROGRAMME 2000

Le 21 février 2000

Cette publication est également offerte par voie électronique sur le Web, à ***cbac-cccb.ca***

On peut obtenir cette publication sur demande en médias substituts.

Pour obtenir des exemplaires du présent document, s'adresser au :

Comité consultatif canadien de la biotechnologie
7e étage, bureau 744B
235, rue Queen
Ottawa, ON K1A 0H5

Téléphone : (613) 957-7715
Sans frais : 1 866 748-CCCB (748-2222)
ATS : 1 866 835-5380
Télécopieur : (613) 946-2847
Courriel : **info@cbac-cccb.ca**

N° de cat. C2-525/2000
ISBN 0-662-65231-2
53220B

Table des matières

Comité consultatif canadien de la biotechnologie – Plan de programme 2000 ..... *1*

Préambule *1*

Fonctionnement du CCCB *3*
1. Mandat de base permanent *3*
2. Organisation *3*
3. Principes directeurs *4*
4. Établissement des priorités *4*
Critères principaux *4*
Autres critères *4*
5. Catégories d'activités de programme *5*
Activités générales *5*
Projets spéciaux *5*
6. Modes de participation du CCCB à des projets spéciaux *5*
7. Contenu du projet *6*

Activités générales *7*
1. Communications *7*
2. Surveillance des nouveaux développements et diffusion de rapports à leur sujet *7*
3. Conférences, ateliers, tables rondes et groupes de réflexion *8*

Projets spéciaux *9*

Projet P1 : La réglementation des aliments génétiquement modifiés *9*
P1.1 Données de base *9*
P1.2 Objectifs *12*
P1.3 Méthode *15*
P1.4 Calendrier *15*

Projet P2 : La protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie *17*
P2.1 Données de base *17*
P2.2 Objectif *18*
P2.3 Méthode *19*
P2.4 Calendrier *19*

Projet P2a : Le brevetage des formes de vie supérieures *21*
P2a.1 Données de base *21*
P2a.2 Objectif *22*
P2a.3 Méthode *23*
P2a.4 Calendrier *23*
P2a.5 Travaux et études existants *23*

Projet P3 L'intégration des questions sociales et d'éthique à la biotechnologie 25
P3.1 Données de base 25
P3.2 Objectif 26
P3.3 Méthode 26
P3.4 Calendrier 26
P3.5 Travaux et études existants 26

Projet P4 : Le recours aux applications nouvelles basées sur la génétique 29
P4.1 Données de base 29
P4.2 Objectif 31
P4.3 Méthode 32
P4.4 Calendrier 32

Projet P5 : La protection des renseignements génétiques 33
P5.1 Données de base 33
P5.2 Objectif 34
P5.3 Méthode 34
P5.4 Calendrier 34
P5.5 Travaux et études existants 34

Annexe A : Mandat des comités permanents du CCCB

Annexe B : Mandat des comités directeurs de projet du CCCB

Annexe C : Structure de gestion du plan de travail du CCCB

Annexe D : Membres du Comité consultatif canadian de la biotechnologie

Comité consultatif canadien de la biotechnologie
Plan de programme 2000

Préambule

En préparant leur Plan de programme, les membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) ont déterminé des aspects de la biotechnologie qui présentent de l'intérêt pour divers secteurs de la société canadienne, et ils ont envisagé diverses stratégies à mettre en œuvre pour remplir le mandat du Comité dans ces domaines d'intérêt. Voici en quoi a consisté le processus :

- un examen des documents produits par le Groupe de travail canadien sur la biotechnologie, ou en son nom;
- un examen des rapports et des résumés de « questions » préparés par le Secrétariat canadien de la biotechnologie, ou en son nom;
- des séances d'information données par des représentants des ministères fédéraux, dont les ministres composant le Comité de coordination ministérielle de la biotechnologie (CCMB), et par des organismes apparentés;
- des séances d'information données par des représentants d'autres entités et par des experts-conseils, sur les méthodes à utiliser pour promouvoir l'engagement des citoyens;
- la production d'idées au moyen de séances de remue-méninges réunissant les membres du CCCB.

Le présent document constitue le tout premier Plan de programme du CCCB, un plan qui fait l'objet de raffinements et de modifications lorsqu'il y a lieu. Pour obtenir la version la plus récente du présent document ainsi que des mises à jour concernant les projets, prière de se rendre au site Web du CCCB, à **cbac-cccb.ca**

Fonctionnement du CCCB

1. *Mandat de base permanent*

Le CCCB diffère de certains autres corps consultatifs fédéraux (par exemple, le Forum national sur la santé) chargés de produire un seul « travail livrable », puisqu'il dispose d'une durée de vie indéfinie et conseille de façon permanente le gouvernement fédéral sur une vaste gamme d'enjeux et de domaines liés à la biotechnologie. Il est aussi un mécanisme permanent devant favoriser la participation des Canadiens et des Canadiennes au processus de prise des décisions sur le contenu de ces conseils.

Cette caractéristique fondamentale du CCCB se manifeste dans la manière dont le Comité s'est organisé, les principes qui orienteront son travail et les genres d'activités qu'il entreprendra.

2. *Organisation*

Pour se faciliter la tâche, le CCCB s'est organisé d'une façon qui correspond aux trois grands thèmes de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, c'est-à-dire, le développement social et économique, la bonne intendance et la participation des citoyens. Trois comités permanents sont maintenant formés selon ces trois thèmes et le mandat de chacun se définit comme suit[1] :

- **Bonne intendance** – Ce comité permanent s'intéresse aux dimensions sociales, morales, légales, environnementales et réglementaires du développement et de la mise en application des innovations en biotechnologie.

- **Développement économique et social** – Ce comité permanent s'intéresse aux progrès scientifiques qui mènent à des découvertes en biotechnologie et à leur application dans les domaines de la santé, de l'environnement et de l'économie.

- **Participation des citoyens** – Ce comité permanent s'intéresse à la participation des Canadiens et des Canadiennes à un débat au sujet des conséquences, pour les politiques gouvernementales, du développement et de la mise en application des innovations en biotechnologie au profit de la génération actuelle et des générations futures.

---

[1] Le mandat de chacun des comités permanents est présenté à l'annexe A.

3. ***Principes directeurs***

Le CCCB a adopté les principes directeurs suivants :

- la primauté de l'intérêt public,
- l'indépendance,
- le débat fondé sur les connaissances,
- l'intégrité,
- l'ouverture,
- la réceptivité,
- la largeur de vues.

4. ***Établissement des priorités***

Le CCCB a adopté les facteurs suivants comme « critères » de sélection des activités à inclure à son Plan de programme :

Critères principaux

- le lien central de l'activité avec le mandat du CCCB (par exemple, les questions soumises par le CCMB en vue d'obtenir des conseils du CCCB);
- la faisabilité;
- l'opportunité (le niveau actuel d'intérêt et de préoccupation de la part de l'État et de la population);
- le caractère complémentaire de l'activité (ne fait pas double emploi avec les travaux d'autres groupes, comble une lacune ou est source de valeur ajoutée);
- la concordance avec les caractéristiques spéciales du CCCB (point de vue multilatéral et multidimensionnel);
- les répercussions éventuelles sur le plan politique.

Autres critères

- l'apport à l'éducation et à la sensibilisation du public;

➢ l'apport à l'efficacité du CCCB.

5. ***Catégories d'activités de programme***

Le CCCB a cerné deux grandes catégories d'activités de programme qui seront incluses dans son plan, soit les activités générales et les projets spéciaux.

Activités générales

Il s'agit d'activités permanentes de nature générale (par exemple, surveiller les développements au Canada et à l'étranger; offrir des occasions de mieux sensibiliser le public; et tenir un forum où se poursuivra un « dialogue national » sur les progrès de la biotechnologie et leurs conséquences pour la société).

Projets spéciaux

Ce sont des projets d'une durée limitée, portant sur des sujets particuliers (par exemple, le brevetage des formes de vie supérieures). Chaque projet spécial aura à sa tête un comité directeur composé de représentants de chacun des comités permanents[2].

6. ***Modes de participation du CCCB à des projets spéciaux***

Compte tenu des limites en matière de temps (les membres du CCCB étant des bénévoles) et de ressources, et de l'engagement des membres du CCCB à respecter des normes élevées, il y a évidemment un tiraillement entre, d'une part, le désir du CCCB d'être utile et réceptif au lancement de projets spéciaux et, d'autre part, la nécessité d'appuyer des activités à long terme. Par conséquent, le CCCB a défini les principaux modes de participation qu'il envisagera relativement aux projets spéciaux. Pour choisir un mode particulier de participation, le CCCB se basera avant tout sur le désir de maintenir le meilleur équilibre possible entre sa réceptivité et la capacité de créer une démarche constamment axée sur la délibération en vue de concrétiser les grands thèmes de ses activités. Ces modes de participation sont décrits ci-après sous la forme d'énoncés d'action :

➢ Le CCCB se charge du projet proposé, l'intègre à ses activités en cours et assume le rôle d'organisateur et de responsable de l'exécution du projet et des résultats escomptés.

➢ Le CCCB se charge du projet mais en confie l'exécution à d'autres.

---

[2] Le mandat des comités directeurs de projet est présenté à l'annexe B.

- ➢ Le CCCB accepte de participer à un projet conjoint avec d'autres organismes compétents, gouvernementaux ou autres, mais se réserve le droit d'en intégrer les résultats à ses propres activités complémentaires servant à étudier des questions qui n'ont peut-être pas été abordées dans le projet lui-même.

- ➢ Le CCCB choisit de ne pas participer à un projet. Mais, cette décision n'empêche aucunement les membres du CCCB de participer au projet, en fonction de leurs compétences personnelles, si d'autres personnes le mettent à exécution; elle ne signifie pas non plus que le CCCB ne pourrait pas éventuellement se charger du projet. Dans ce cas comme dans le précédent, le CCCB pourrait intégrer les résultats du projet à ses activités complémentaires.

- ➢ Le CCCB décide que le projet dépasse le cadre de son mandat ou qu'il ne peut y apporter une contribution utile.

7. ***Contenu du projet***

En élaborant les projets spéciaux qu'il a décidé d'exécuter, le CCCB se fixera délibérément des objectifs ambitieux en matière de contenu et de date d'achèvement, tout en admettant que ces deux genres d'objectifs pourront être modifiés, ou que la nécessité de conserver l'à-propos pourrait amener le Comité à diffuser des rapports sur certaines parties du projet avant que celui-ci ne soit achevé.

Activités générales

1. ***Communications***

   - élaborer une stratégie en matière de communications pour le CCCB;
   - mettre en place un site Web et tenir un « débat libre » en ligne sur la biotechnologie;
   - concevoir et mettre en œuvre des activités d'éducation, selon les besoins, afin de mieux sensibiliser le public aux questions générales et particulières concernant la biotechnologie;
   - préparer des communiqués destinés aux médias;
   - organiser des conférences à l'intention des médias;
   - dresser une liste de personnes-ressources à l'intention des groupes et des autres Canadiens et Canadiennes intéressés;
   - afficher sur le site Web les procès-verbaux des réunions du CCCB.

2. ***Surveillance des nouveaux développements et diffusion de rapports à leur sujet***

   - établir des liens avec des entités ou organismes parallèles dans les autres pays ou dans des groupes multinationaux, afin de faciliter la fonction de surveillance du CCCB;
   - examiner et commenter certains rapports qui sont produits par les ministères fédéraux ou par des groupes interministériels et qui portent sur les intérêts ou les travaux en cours du CCCB;
   - faire paraître un rapport annuel décrivant les progrès réalisés au Canada et à l'étranger, et résumant les activités du CCCB. Chacun des trois comités permanents sera chargé de la préparation d'une section du rapport annuel, dans laquelle seront décrits les progrès réalisés au Canada et à l'étranger dans son domaine d'intérêt propre.

3. ***Conférences, ateliers, tables rondes et groupes de réflexion***

Le CCCB pourra décider de parrainer de grandes conférences « nationales » sur la biotechnologie. Lors de la panification de ces conférences, le Comité apportera une attention spéciale à la possibilité de les tenir de concert avec d'autres rencontres du même genre lorsqu'il peut y trouver avantage. De plus, le CCCB organisera des ateliers, des groupes de réflexion et des conférences sur des sujets particuliers, qui s'inscriront dans le processus visant à sensibiliser et à faire participer les citoyens, inviter les opinions d'experts et recueillir des commentaires interdisciplinaires, et ce dans diverses régions du pays.

Projets spéciaux

Outre ses activités courantes, le CCCB compte s'intéresser à deux projets spéciaux en l'an 2000 (projets P1 et P2) et effectuer des travaux préliminaires sur les trois autres projets spéciaux (P3, P4 et P5).

Projet P1 : La réglementation des aliments génétiquement modifiés

P1.1 Données de base

La capacité de la science à introduire des caractères génétiques nouveaux dans les végétaux a changé nos modes de production de cultures vivrières et les caractéristiques des aliments que nous consommons, et elle pourrait aussi influer sur les relations commerciales entre les pays. Pour le moment, il n'y a pas encore de consensus public ou scientifique concernant l'incidence de ces nouveaux développements sur les personnes, les animaux et l'environnement. La modification génétique des aliments reste l'un des aspects les plus controversés de la biotechnologie.

Depuis 1995, le Canada et d'autres pays produisent toute une gamme de denrées vivrières, de cultures textiles et d'aliments pour animaux, génétiquement modifiés. À la fin de 1999, le Canada avait approuvé 42 modifications génétiques. En outre, grâce aux échanges mondiaux, les Canadiens ont accès à un éventail plus vaste d'aliments et de produits alimentaires. Parmi les produits génétiquement modifiés (GM) actuellement en vente au pays, mentionnons le fromage, le maïs, les fèves soja, le colza canola, les tomates, les pommes de terre, le tabac, les courges, les melons, les betteraves à sucre, le lin cultivé et le lait. Les modifications génétiques apportées à ces produits leur apportent notamment une meilleure résistance aux herbicides, aux pesticides, aux virus et aux insectes, un rendement accru et un prolongement de la durée de conservation.

En outre, dans de nombreux pays, des aliments dotés de nouveaux attributs fonctionnels, nutraceutiques ou pharmaceutiques sont aussi en cours d'élaboration ou en attente d'approbation réglementaire. Ces aliments sont conçus en vue d'améliorer la santé humaine en fournissant, une fois consommés, certains nutriments ou certains vaccins. Quelques exemples : un riz à teneur accrue en vitamine A et en fer; des pommes de terre modifiées pour produire un vaccin contre l'hépatite B; et des plants de tabac qui produisent des protéines pouvant servir au traitement du diabète.

L'arrivée des cultures vivrières et textiles génétiquement modifiées donne lieu à un débat houleux dans presque tous les pays. La controverse a entravé l'acceptation de cette technologie par la population de l'Union européenne. Les aliments GM font aussi l'objet d'une attention spéciale lors des négociations sur le commerce et l'harmonisation des réglementations, par exemple, à la réunion de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) à Seattle, en décembre 1999, et aux rencontres sur le Protocole de la biosécurité qui se sont tenues à Montréal en janvier 2000.

Le débat public se concentre jusqu'ici sur deux grands thèmes : la salubrité des aliments GM et les effets nuisibles qu'ils pourraient avoir sur l'environnement; on a également cerné une autre préoccupation, soit les conséquences des aliments GM pour les pays en développement.

Les personnes en faveur des aliments GM affirment que ceux-ci vont aider les exploitants agricoles en rehaussant le rendement et la qualité des cultures et en diminuant les volumes d'eau et d'engrais nécessaires, la période de croissance et la dépendance à l'endroit des herbicides et des pesticides. Ces changements auraient également pour effet de réduire l'étendue de la dégradation environnementale et l'exposition des êtres humains, des animaux et des autres végétaux à des produits chimiques dangereux. Ces personnes soutiennent que les cultures GM avantageront aussi les agriculteurs des pays en développement et amèneront éventuellement un accroissement des réserves alimentaires mondiales. Elles déclarent aussi que les aliments GM vont améliorer la santé des populations des pays en développement en augmentant la teneur nutritive des aliments et en offrant une méthode simple d'administration des vaccins. Bref, elles sont convaincues que les aliments GM sont tout à fait sûrs pour les êtres humains, les animaux et l'environnement et que ces aliments amélioreront la santé humaine et aideront à la préservation des fermes familiales dans les pays industrialisés comme dans les pays en développement.

Les personnes qui sont contre les aliments GM soutiennent que les cultures GM nuiront en fait aux agriculteurs des pays en développement puisque d'immenses multinationales en viendront à contrôler le marché mondial des graines de semence et que les agriculteurs pauvres ne pourront plus réserver des graines qu'ils ont récoltées pour les utiliser à la prochaine saison de croissance. Certains exploitants agricoles canadiens craignent que la controverse actuelle ne leur fasse perdre des marchés internationaux où écouler leurs récoltes de cultures GM. Il y a aussi des gens qui mettent en doute la valeur éthique d'une telle manipulation des végétaux. D'autres ont peur que les effets à long terme des aliments GM sur la santé humaine n'aient pas été suffisamment étudiés et qu'il surgisse un jour des problèmes. Sur le plan de l'environnement, les opposants craignent que des transgènes émanant des cultures GM se glissent dans les environnements voisins et affectent d'autres végétaux, que la biodiversité se détériore et que les insectes et autres animaux se nourrissant des végétaux en question n'en soient affectés.

Ce qui sous-tend ces préoccupations, c'est un manque manifeste de confiance du public à l'égard de la capacité des gouvernements à réglementer efficacement cette nouvelle technologie. Certains opposants disent craindre que cette capacité de réglementer soit encore plus compromise dans les pays dont les gouvernements font la promotion des aliments et des cultures GM dans le cadre de leur programme de croissance économique.

Les craintes exprimées, prises globalement, ont amené des intervenants à réclamer l'étiquetage spécial des aliments GM afin que les consommateurs puissent décider eux-mêmes s'ils veulent acheter ou non ces produits. Il convient de rappeler que la divulgation et le droit de choisir du consommateur ne sont que deux facettes d'une question fort complexe.

Le 17 septembre 1999, le gouvernement du Canada annonçait son appui à un projet visant à élaborer une norme canadienne d'étiquetage volontaire des aliments GM. Ce projet est mis à exécution par l'Office des normes générales du Canada (ONGC) et le Conseil canadien de la distribution alimentaire.

La controverse entourant les aliments GM a mené plusieurs gouvernements et organismes internationaux à réaliser des études scientifiques et des consultations publiques sur la sécurité alimentaire et la réglementation de ces produits. En juin 1999, les chefs d'État du G8, réunis à Cologne, en Allemagne, ont invité l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) à lancer une étude sur l'incidence de la biotechnologie et d'autres aspects de la sécurité alimentaire. En décembre 1999, la Food and Drug Administration des États-Unis a tenu trois discussions publiques afin d'entendre les préoccupations des citoyens et de décrire comment elle réglemente les aliments GM.

Lors de sa première réunion, en octobre 1999, le CCCB a désigné, parmi les questions nécessitant des études et des mesures, la rigueur relative du système mis en place par le Canada pour évaluer et réglementer l'application des innovations en biotechnologie; il a aussi nommé expressément la question des aliments GM comme faisant l'objet d'une attention croissante. Le gouvernement canadien a souligné son intérêt envers les aliments GM lors de séances d'information données par des sous-ministres et d'autres fonctionnaires. Le CCCB, se basant sur les discussions et les consultations tenues, a cerné trois champs d'étude en rapport avec les innovations biotechnologiques en général et les aliments GM en particulier : **la base scientifique** sur laquelle s'appuient les processus de réglementation servant à évaluer les innovations actuelles et nouvelles; **la bonne intendance et l'organisation** des systèmes de réglementation, et l'efficacité avec laquelle ils peuvent maintenir un juste équilibre entre les avantages et les désavantages possibles de l'exploitation des innovations en biotechnologie; et **les dimensions sociales, éthiques et légales** de l'adoption et de l'utilisation des aliments GM telles que perçues par divers secteurs, tant spécialistes que profanes, de la société canadienne.

Le 17 décembre 1999, après avoir consulté le CCCB, le ministre de la Santé, Allan Rock, le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, Lyle Vanclief, et le ministre de l'Environnement, David Anderson, ont annoncé leur intention de créer une commission scientifique d'experts chargée de se pencher sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire. La commission a pour mandat de conseiller Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Environnement Canada sur le système de réglementation et les capacités scientifiques dont le gouvernement du Canada a besoin au XXI[e] siècle pour garantir la sécurité des nouveaux produits alimentaires créés grâce à la biotechnologie.

Compte tenu de la création proposée de cette commission scientifique d'experts qui se concentrera sur la base scientifique, le CCCB s'attachera à la bonne intendance et l'organisation des régimes de réglementation, et aux dimensions sociales, éthiques, légales, économiques et environnementales de la biotechnologie alimentaire[3].

Après l'achèvement des travaux de la commission scientifique et de ses propres travaux, le CCCB produira un rapport global, accompagné de recommandations fondées sur les résultats de la commission et sur ceux du projet de l'ONGC concernant les normes d'étiquetage volontaire.

P1.2 Objectifs

- cerner, au sein du débat public sur les aliments GM, les questions qui nécessitent un examen dans le contexte plus vaste de l'agriculture et de la production alimentaire en général;

- étudier les enjeux reliés à la bonne intendance et à l'organisation propres au système de réglementation des produits alimentaires pour les aliments GM que la commission scientifique n'a pas examinés;

---

[3] Les questions entourant la rigueur relative des systèmes dont s'est doté le Canada pour évaluer et réglementer l'application des innovations en biotechnologie ont trait non seulement à la biotechnologie alimentaire, mais aussi à toute une gamme d'applications dans les domaines de la santé humaine et de l'environnement. L'exploitation commerciale et la réglementation de nouveaux produits thérapeutiques applicables aux êtres humains et aux animaux et à la biorestauration environnementale ont des caractères qui leur sont propres et aussi des points communs avec les applications de la biotechnologie alimentaire. C'est pourquoi le travail décrit dans le présent plan de programme devrait être envisagé dans le cadre d'un programme d'étude plus vaste qui engendrera une série de projets dans les domaines pertinents. Ces projets tireront un profit considérable de l'expérience acquise dans les activités touchant la biotechnologie alimentaire.

- étudier les autres enjeux reliés aux aliments GM, c'est-à-dire les questions de nature sociale, éthique, légale, économique et environnementale;
- formuler des recommandations sur les options stratégiques du Canada en la matière;
- assurer la liaison avec la commission scientifique d'experts sur l'avenir de la biotechnologie alimentaire et relier les constatations de la commission aux résultats des travaux du CCCB sur la bonne intendance et l'organisation et sur les questions de nature sociale, éthique, légale, économique et environnementale;
- mieux sensibiliser le public et engager les Canadiens dans un débat impartial sur ces questions.

Sujets de recherche

1) Un examen **de la régie et des règlements** propres au système de réglementation des produits alimentaires.

- Quelle est la justification d'un système de réglementation administré par l'État en ce qui concerne les aliments? Les aliments GM modifient-ils cette justification?
- Comment le système canadien de réglementation des aliments GM (en ce qu'ils touchent la santé des êtres humains et des animaux et l'environnement) se compare-t-il aux systèmes en vigueur dans les autres grands pays industrialisés pour ce qui est de la bonne intendance et de l'organisation, notamment en ce qui concerne :
  - les structures régissant l'obligation de rendre compte au gouvernement et au public;
  - les normes et les mesures du rendement sur les plans de l'efficacité et de l'efficience;
  - l'ouverture et la transparence du système actuel;
  - la distanciation, au sein de l'administration gouvernementale, entre les personnes chargées de la réglementation et les promoteurs des aliments GM;
  - l'apport du public à l'élaboration de la politique de réglementation et à chacune des décisions réglementaires;

- ➢ les systèmes de surveillance avant et après la diffusion des produits;
- ➢ le processus d'approbation des aliments GM;
- ➢ la surveillance de la consommation d'aliments GM par les Canadiens;
- ➢ le mécanisme de mise en œuvre des règlements;
- ➢ le rôle de l'organisme de réglementation par rapport aux diverses parties intéressées (par exemple, les scientifiques, les fournisseurs, les agriculteurs et le grand public).

➢ Quelle position le Canada doit-il prendre en ce qui concerne l'harmonisation internationale et la spécialisation des divers éléments du système de réglementation?

➢ Quels changements faudrait-il apporter au système de réglementation pour en accroître l'efficacité et renforcer la confiance du public à son endroit?

2) Un examen des aspects **sociaux, éthiques, légaux, économiques et environnementaux** des aliments GM.

➢ Quels avantages et désavantages sociaux, actuels et escomptés, sont liés aux aliments GM (en matière d'économie, de santé, de droit, d'environnement, etc.)? Ces avantages varient-ils en fonction du sexe, de la race, de l'ethnie, de la classe sociale, de la région, etc.? Comment?

➢ Quels enjeux d'éthique et de justice (distributive, sociale et universelle) sont liés aux aliments GM? Se présentent-ils différemment selon les divers aspects de ces aliments (consommation, développement industriel, utilisation pharmaceutique et nutraceutique, etc.)?

➢ Les aliments GM donnent-ils lieu à des problèmes uniques en leur genre en matière d'éthique de la recherche?

➢ De quelle façon, à quel moment et par qui les questions non scientifiques sont-elles cernées et abordées dans le système actuel de réglementation et d'élaboration de la politique? Cette façon de procéder devrait-elle être modifiée?

➢ Quels sont les paramètres et les méthodes utilisés (y compris l'étiquetage) pour donner des renseignements au public? Quelles pourraient être les solutions de rechange? Quels sont les coûts, les avantages et l'efficacité probables de chacune de ces solutions?

P1.3 Méthode

Le CCCB formera un comité directeur de projet qui régira les travaux sur les aliments GM. Ce comité comptera des représentants de chacun des comités permanents.

Le travail se déroulera en deux étapes. La première servira à préciser les enjeux et, au moyen d'études, à déterminer les normes internationales actuelles et les tendances futures et à évaluer la situation qui prévaut aujourd'hui au Canada.

Les résultats des études, le rapport de la commission scientifique d'experts et les résultats du projet de l'ONGC sur les normes d'étiquetage volontaire formeront la base des documents devant servir aux consultations publiques. Le compte rendu de ces consultations et toutes les études seraient ensuite intégrés par le CCCB en un seul grand rapport final et déterminant, accompagné de recommandations.

P1.4 Calendrier

Rapport de la commission scientifique d'experts : achevé à l'automne 2000.
Rapports du CCCB sur les sujets de recherche 1 et 2 : achevés à la fin de l'été 2000.
Consultations publiques du CCCB : à l'automne et au début de l'hiver 2000.
Rapport final du CCCB : préparé d'ici le printemps 2001.

Projet P2 : La protection et l'exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie

P2.1 Données de base

Tout permet de prévoir qu'au XXI[e] siècle, la biotechnologie sera l'un des moteurs les plus puissants de la croissance économique. Elle offre la possibilité de rehausser la qualité de la vie, la création d'emplois et la croissance économique dans divers secteurs industriels. Pour pouvoir participer pleinement à la « révolution biotechnologique », le Canada doit se doter d'une infrastructure solide et efficace de politiques dans le domaine des droits de propriété intellectuelle. L'objectif final est d'arriver à concevoir des lignes de conduite qui correspondent aux valeurs canadiennes, favorisent le développement moral et durable de la biotechnologie et maximisent les bienfaits de la biotechnologie pour les Canadiens.

Il faut cependant que les politiques visant à accorder ou à étendre des droits de propriété intellectuelle dans le champ de la biotechnologie, y compris les exemptions et les exceptions, s'enchâssent dans le contexte général d'un équilibre entre les avantages et les désavantages de telles politiques. Ce contexte doit englober les préoccupations du public concernant l'accès aux nouvelles découvertes, ainsi que les engagements pris par le Canada en vertu de traités internationaux.

Les craintes exprimées de parts et d'autres laissent entrevoir la nécessité croissante que le Canada réexamine ses politiques relatives à la propriété intellectuelle, y compris la *Loi sur les brevets*, afin de traiter comme il se doit les questions soulevées par le rythme rapide de l'innovation en biotechnologie. Voici quatre exemples de ces domaines de préoccupation :

- Ni le Bureau des brevets ni les tribunaux ne semblent avoir les outils ou les capacités nécessaires, aux termes des lois et politiques en vigueur, pour s'occuper des caractéristiques exceptionnelles de la biotechnologie. À titre d'exemple, dans une décision récente de la Cour fédérale du Canada, le juge Nadon de la Section de première instance a statué que la carcinosouris, une souris transgénique créée à l'université Harvard, n'était pas matière à brevet aux termes de la *Loi sur les brevets*. Le juge Nadon a suggéré au Parlement, s'il le désirait, de modifier la Loi afin de permettre le brevetage des formes de vie supérieures. L'appel de cette décision a été entendu le 9 décembre 1999.

- L'industrie de la biotechnologie a désigné l'incertitude qui règne dans le domaine des brevets au Canada comme étant l'une des entraves principales à la commercialisation des produits et des procédés biotechnologiques créés au Canada. Dans son rapport de 1998, le Comité consultatif national de la biotechnologie soulignait plusieurs problèmes prioritaires de brevetage que les décideurs canadiens devaient régler, y compris le besoin de veiller à ce que les nouvelles entreprises canadiennes qui « démarrent » en biotechnologie soient en mesure de protéger leurs brevets pour pouvoir attirer les investissements de capital-risque.

- Des sondages récents montrent que l'application du génie génétique aux végétaux, aux animaux et aux êtres humains a fait naître toute une gamme d'enjeux éthiques qui inquiètent le grand public et doivent être pris en compte au moment de la formulation des lois régissant le marché, y compris la *Loi sur les brevets*.

- Les brevets accordés relativement aux gènes et aux cellules de végétaux et d'animaux ont soulevé des questions dans le secteur agricole canadien quant à « l'autonomie de fonctionnement » des chercheurs du secteur public et à la pratique de certains agriculteurs qui consiste à semer des graines qu'ils ont récoltées.

- Certains craignent, dans le contexte actuel, que la législation canadienne en matière de brevets n'arrive pas à atteindre ses objectifs, à savoir faciliter l'innovation, la commercialisation et la diffusion des technologies utiles.

Il semble que le Canada ait pris du retard sur les autres pays de l'OCDE pour ce qui est de régler ces questions. Les États-Unis ont mis en œuvre au cours des 10 dernières années un cadre de brevetage propre à la biotechnologie, et l'Union européenne a des lois en vigueur à ce sujet depuis juillet 1998[4].

P2.2 Objectif

Conseiller le gouvernement au sujet d'initiatives stratégiques propres à renforcer la capacité des Canadiens de protéger et d'exploiter la propriété intellectuelle créée au moyen de la biotechnologie.

---

[4] Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 sur la *Protection juridique des inventions biotechnologiques*.

Ce projet se concentrera sur les cinq principaux champs d'enquête suivants :

- Comment le régime canadien de protection de la propriété intellectuelle se compare-t-il à ceux des autres grands pays industrialisés (par exemple, les autres pays du G8)?

- Si les paramètres du système de propriété intellectuelle du Canada différaient de façon marquée de ceux des systèmes des autres pays, quelles conséquences cette divergence pourrait-elle avoir pour le Canada?

- Comment le régime canadien actuel de protection de la propriété intellectuelle influe-t-il sur le développement et l'exploitation des innovations en biotechnologie?

- Quels changements est-il souhaitable d'apporter au régime, d'un point de vue scientifique et économique?

- Quels facteurs sociaux et éthiques devraient être intégrés à la conception et à la mise en œuvre d'un régime canadien de protection de la propriété intellectuelle?

P2.3 Méthode

Le CCCB formera un comité directeur de projet qui régira les travaux dans le domaine de la propriété intellectuelle. Le projet 2 s'effectuera par étapes. Les questions 1 et 2 ci-dessus seront abordées au moyen d'un examen des travaux déjà réalisés par le gouvernement et d'autres entités. Il s'agira de cerner les lacunes importantes dans les renseignements disponibles et de commander des études en vue de combler ces lacunes. En se basant sur les renseignements rassemblés et examinés à la première étape, le CCCB passera à la deuxième étape, qui comprendra des consultations auprès des groupes intéressés et du grand public. Les deux étapes ne seront pas strictement consécutives puisque le travail sur certains éléments de la deuxième étape commencera probablement avant l'achèvement de la première.

P2.4 Calendrier

Achèvement de l'examen des travaux existants : d'ici mai 2000.
Étapes suivantes : à déterminer par le comité directeur de projet.

Projet P2a : Le brevetage des formes de vie supérieures

P2a.1 Données de base

Certains aspects de la propriété intellectuelle, en raison de leur à-propos et de leur actualité, ont droit ou se prêtent à une attention spéciale. Parmi ces aspects, les fonctionnaires ont relevé la question du brevetage des formes de vie supérieures comme méritant un intérêt tout particulier. Voilà pourquoi le CCCB a désigné un sous-projet spécial sur ce sujet dans le cadre général de la propriété intellectuelle.

Le gouvernement cherche à réévaluer son cadre actuel de propriété intellectuelle en ce qui concerne le brevetage des formes de vie supérieures. Étant donné la complexité des enjeux d'économie et d'intendance qui entourent cette question, le gouvernement souhaite tenir des consultations avec les principaux intéressés sur la brevetabilité des formes de vie supérieures et tirerait profit des conseils du CCCB pour en arriver à un consensus.

Les questions de brevetage en biotechnologie seront prises en compte lors des négociations internationales des années à venir. Le début de la prochaine ronde de négociations commerciales multilatérales est prévu en 2000. L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce de l'OMC traite de la question de la brevetabilité des formes de vie supérieures dans son article 27.3 b). En vertu de cet article, les membres de l'OMC peuvent déclarer non brevetables les végétaux et les animaux ainsi que les procédés essentiellement biologiques servant à produire des végétaux et des animaux. Certains membres prônent l'élargissement de cet article alors que d'autres (par exemple, les États-Unis) réclament plutôt d'en restreindre la portée ou même de le supprimer au complet. Le Canada serait en mesure de mieux contribuer au débat s'il se dotait d'une politique intérieure en la matière avant le début des négociations.

Un certain nombre de nouvelles réalisations au Canada et à l'étranger laissent entrevoir la nécessité croissante de revoir la *Loi sur les brevets* canadienne afin de tenir compte des nouveaux enjeux nés de la biotechnologie. Comme on l'a fait remarquer plus haut, la brevetabilité d'une forme particulière de vie supérieure, en l'occurrence, la carcinosouris créée à l'université Harvard, est actuellement devant les tribunaux. Pour le moment, cet animal n'est pas brevetable aux termes de l'actuelle *Loi sur les brevets*, en vertu d'un appel entendu en 1997 par la Section de première instance de la Cour fédérale du Canada, mais il pourrait le devenir à la suite du règlement d'un autre appel entendu par le même tribunal le 9 décembre 1999.

Sans égard au caractère légal de la brevetabilité de toute forme de vie supérieure, la question de savoir si des brevets de ce genre devraient être permis au Canada reste ouverte et extrêmement complexe puisqu'elle met en jeu des valeurs sociales et morales.

P2a.2 Objectif

Conseiller le gouvernement sur la question de savoir si le brevetage des formes de vie supérieures devrait être permis au Canada.

Sujets de recherche

1) Que devrait englober l'expression « formes de vie supérieures »? La définition pourrait inclure les animaux, les végétaux, les entités transgéniques, le corps humain, ainsi que les organes et autres éléments constitutifs du corps humain.

2) Quelles entités biologiques devraient être incluses ou exclues comme matière à brevet aux termes de la *Loi sur les brevets*?

3) La *Loi sur les brevets* devrait-elle prévoir une exception de « politique officielle » telle que la disposition « d'ordre public » ou de « bonnes mœurs » que l'on retrouve à l'article 53 a) de la Convention sur le brevet européen? Et dans l'affirmative, quelle devrait être la portée de cette exception?

4) La *Loi sur les brevets* devrait-elle prévoir des exemptions précises visant, par exemple, « les méthodes de traitement médical » ou « l'utilisation en recherche ou expérimentation » pour réaffirmer la règle de common law utilisée jusqu'ici?

5) Convient-il de créer une procédure pour s'opposer à un brevet particulier? Dans l'affirmative, quelle forme de procédure et quels motifs de contestation faudrait-il privilégier? Et qui serait chargé de l'exécution de la procédure?

P2a.3 Méthode

Le CCCB créera un comité directeur de projet formé de membres de tous les comités permanents et chargé d'examiner cette question en passant en revue les renseignements existants et en commandant des études spéciales, au besoin. Un document de travail sera élaboré en vue de servir de base à des consultations auprès des parties intéressées et du grand public, qui seront suivies par la production d'un rapport final accompagné de recommandations.

P2a.4 Calendrier

Achèvement du document de travail : octobre 2000.
Fin des consultations : avril 2001.
Rapport final : septembre 2001.

P2a.5 Travaux et études existants

1) Schrecker, T. et A. Wellington. « Patenting of Biotechnological Innovations concerning Animals and Human Beings », Ottawa, le 1er mars 1999.
2) Schrecker, T. et A. Wellington. « Le brevetage des formes de vie supérieures et des matières vivantes humaines », Ottawa, janvier 2000.

Projet P3 : L'intégration des questions sociales et d'éthique à la biotechnologie

P3.1 Données de base

Un bon nombre des applications de la biotechnologie ont des incidences sociales et morales profondes. Le gouvernement fédéral s'est engagé à exploiter la biotechnologie d'une manière qui concorde avec les valeurs sociales et morales des Canadiens. Comment respecter cet engagement dans une société pluraliste? Une des solutions proposées est d'établir un cadre d'éthique pour la biotechnologie au sein de l'administration fédérale. Un tel cadre permettrait d'encourager les débats sur l'éthique, de cerner les conflits de valeurs et de favoriser la participation du public au processus décisionnel.

Un cadre d'éthique se définit comme étant composé de trois éléments interactifs et complémentaires :

1) un élément de substance (les valeurs qui s'exprimeront dans l'élaboration des politiques)
2) un élément de procédure (le mode selon lequel le cadre sera mis en œuvre)
3) un élément de structure (le ou les organes qui seront chargés de la mise en œuvre d'une partie ou de la totalité du cadre)

La France, la Norvège, les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Union européenne et l'UNESCO ont intégré un ou plusieurs des éléments ci-dessus à l'élaboration de leurs politiques gouvernementales concernant la biotechnologie, la bioéthique ou les sciences. La création du CCCB peut être perçue comme un des éléments d'un cadre semblable pour le Canada (soit un organe qui donne des conseils sur les aspects éthiques de la biotechnologie).

D'autres intervenants tels que les groupes industriels et les organismes non gouvernementaux ont également un rôle à jouer. Ainsi, les entreprises internationales de biotechnologie unissent leurs efforts afin d'élaborer un code d'éthique pour leur secteur. Un bon nombre d'Églises et de groupes d'intérêt public ont effectué aussi des recherches et ont formulé des recommandations dans ce domaine.

P3.2 Objectif

Contribuer à l'intégration des dimensions sociales et éthiques de la biotechnologie aux processus décisionnels et administratifs en matière de politique gouvernementale.

Sujets de recherche

1) Comment pouvons-nous dégager les valeurs que les Canadiens voudraient retrouver dans une politique gouvernementale en matière de biotechnologie?

2) Quelles méthodes et/ou structures devront-elles être établies pour mettre en application ces valeurs?

3) Comment pourrons-nous contrôler et évaluer l'efficacité de ces méthodes et/ou structures?

P3.3 Méthode

Le CCCB créera un comité directeur de projet qui sera chargé d'étudier plus à fond ces questions et de tenir des consultations publiques.

P3.4 Calendrier

À déterminer.

P3.5 Travaux et études existants

Les trois premiers des documents suivants sur l'éthique et la biotechnologie ont paru dans le cadre des consultations visant le renouvellement de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Tous recommandaient la mise en place d'un cadre d'éthique. Le quatrième article répondait à une commande du Groupe de travail interministériel sur l'éthique et la confiance du public à l'égard de la biotechnologie.

1) Jones, Derek J., 1998. « Ethics and Biotechnology: The Role of the Government of Canada », Ottawa.
2) Jones, Derek J., 1999. « Un cadre d'éthique cohérent pour la biotechnologie au Canada », Ottawa.

3) Schrecker Ted et Margaret A. Somerville, 1998. « Making Ethically Acceptable Policy Decisions: Challenges Facing the Federal Government », Ottawa.
4) Schrecker, Ted, Barry Hoffmaster, Margaret A. Somerville et Alex Wellington, 1998. « Biotechnology, Ethics and Government: Report to the Interdepartmental Working Group on Ethics », Ottawa.

Projet P4 : Le recours aux applications nouvelles basées sur la génétique

P4.1 Données de base

La recherche en biotechnologie a donné naissance à toute une gamme d'applications basées sur la génétique qui visent les êtres humains et soulèvent ainsi une foule de questions scientifiques, sociales, éthiques et économiques. Pour ne nommer que quelques-unes de ces applications, mentionnons la recherche sur les cellules souches et leur exploitation thérapeutique, la thérapie et l'amélioration génique, le clonage et la xénotransplantation.

Un certain nombre de découvertes extraordinaires ont eu lieu récemment dans la recherche sur les cellules souches, des cellules jeunes qui peuvent éventuellement se développer sous la forme de divers tissus humains. Ces progrès ont amené le magazine *Science* à donner à la recherche sur les cellules souches l'étiquette de « percée scientifique de l'année ». Les cellules souches peuvent provenir de différentes sources : humains adultes, fœtus humains avortés, embryons humains créés par fécondation in vitro (FIV) et embryons humains clonés. L'utilisation de cellules souches d'adulte ne génère habituellement pas la controverse, mais celle des autres cellules souches soulève un certain nombre de questions profondes sur les plans social, éthique et politique. La National Bioethics Advisory Commission des États-Unis a décidé récemment que la recherche sur les cellules souches embryonnaires devrait être admissible aux subventions gouvernementales en raison de ses avantages scientifiques et thérapeutiques possibles. Par ailleurs, la Commission américaine impose des conditions rigoureuses à respecter en ce qui concerne l'origine des cellules souches servant à la recherche. Il se pourrait que le Nuffield Council, en Grande-Bretagne, prenne une position semblable. Quelle ligne de conduite le Canada devrait-il adopter?

La thérapie génique, pour sa part, en est toujours à l'étape de la recherche et n'existe pas encore comme thérapie établie, mais les chercheurs n'en sont pas moins certains qu'elle offre d'énormes possibilités pour le traitement de toute une gamme de maladies génétiques. Et pourtant, elle est source de préoccupations dans un certain nombre de domaines, notamment l'utilisation de la thérapie génique des cellules germinales, qui entraînerait des modifications génétiques s'étendant aux générations futures, et la question de savoir si ces thérapies étaient brevetables ou non. En outre, la thérapie des cellules somatiques (une thérapie sans répercussions sur les générations futures) fait l'objet de réglementation dans certains pays pour des raisons d'éthique. Les « Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains » publiées en 1990 ne recommandent pas l'utilisation de la thérapie génique pour des cellules germinales. Une législation fédérale proposée sur les techniques de reproduction humaine et de génétique s'opposerait aussi à cette application. Toutefois, puisque nos connaissances sur le génome

humain et les fonctions biologiques ont augmenté, il en est de même du désir de certains de manipuler le génome d'une façon qui, à leur avis, apporte des avantages. Certains prétendent même qu'il existe une obligation de développer et d'utiliser la thérapie génique.

La technologie du clonage peut servir à des fins de procréation ou non. Le principal avantage du clonage humain de procréation serait pour les personnes infertiles et les couples qui risquent de produire un enfant ayant un trouble génétique, autrement dit, des gens qui ne pourraient pas, sans la technologie, donner naissance à un enfant lié génétiquement au père ou à la mère. Parmi les autres avantages, du point de vue de certains, il y a la possibilité offerte aux parents de cloner un enfant mourant ou décédé et la capacité de créer un tissu ou un donneur d'organes homologue. Quant au clonage qui ne vise pas la procréation, ses avantages comprennent la capacité de remplacer des tissus et des organes endommagés ou malades et la découverte possible d'un véhicule plus efficace pour la thérapie génique. Le gouvernement canadien a l'intention d'interdire le clonage humain à des fins de procréation dans sa prochaine législation sur les techniques de reproduction et de génétique. Aux États-Unis, il y a actuellement un moratoire de cinq ans sur le financement fédéral de la recherche sur le clonage de procréation; le débat reprendra sans doute de plus belle à la fin du moratoire, en 2002.

La xénotransplantation consiste à transplanter des cellules, des tissus ou des organes entiers d'une espèce à une autre. Il y a déjà plusieurs années que des valvules cardiaques prélevées sur des porcs sont greffées sur des humains, et les organes d'animaux sont parfois utilisés pendant de courtes périodes pour maintenir un patient en vie jusqu'à ce qu'un organe humain devienne disponible. Des recherches en cours dans plusieurs pays pourraient éventuellement amener à la transplantation permanente d'organes de porcins génétiquement modifiés à des êtres humains dont les organes ne suffisent plus à la tâche. Les chercheurs croient que la xénotransplantation pourrait éventuellement aider à alléger la pénurie actuelle d'organes humains à greffer. Toutefois, avant que la xénotransplantation d'organes entiers ne puisse devenir une réalité, il faudra d'abord d'abord répondre à de nombreuses questions de nature sociale, éthique, scientifique et économique. La faisabilité et l'acceptabilité de ce genre de xénotransplantation sont en cours d'examen dans plusieurs pays, dont le Canada.

Ces trois applications basées sur la génétique sont décrites ici séparément, mais il faut se rappeler qu'elles pourraient éventuellement être combinées de façon à soulever des questions encore plus complexes. Le CCCB reconnaît l'importance de ces réalisations et il en suivra de près l'évolution.

P4.2 Objectif

Examiner l'incidence que pourraient avoir, sur les politiques gouvernementales en matière sociale, légale, économique, réglementaire, environnementale, d'éthique et de santé, les nouvelles découvertes de la biotechnologie touchant les applications basées sur la génétique.

Sujets de recherche se rapportant à toute nouvelle application basée sur la génétique

1) Quelles applications génétiques sont acceptables sur le plan de l'éthique?

2) Nos obligations envers les générations actuelles et futures nous obligent-elles à élaborer et à utiliser l'une ou l'autre de ces techniques génétiques?

3) Quels sont les avantages actuels et escomptés de ces techniques (avantages pour l'économie, la santé, la législation, l'environnement, etc.)? Ces avantages varient-ils en fonction du sexe, de la race, de l'ethnie, de la classe sociale, de la région, etc.? Comment?

4) Quels sont les effets nuisibles actuels et escomptés de ces techniques (effets nuisibles sur l'économie, la santé, la législation, l'environnement, etc.)? Ces effets nuisibles varient-ils en fonction du sexe, de la race, de l'ethnie, de la classe sociale, de la région, etc.? Comment?

5) Quels sont les enjeux d'équité et de justice (distributive, sociale et universelle) créés par le recours à ces techniques? Diffèrent-ils selon la technique en cause?

6) Quelles questions nouvelles doivent-elles être abordées en ce qui concerne l'éthique de la recherche?

7) Si une application technologique est acceptable, faut-il prévoir des mécanismes spéciaux de surveillance ou de réglementation?

8) Y a-t-il des questions particulières à prendre en compte sur les plans de la législation visant la propriété intellectuelle et la propriété en général?

P4.3 Méthode

Le CCCB créera un comité directeur de projet, formé de membres de tous les comités permanents, qui sera chargé d'examiner cette question et de tenir des consultations auprès du public.

P4.4 Calendrier

À déterminer.

Projet P5 : La protection des renseignements génétiques

P5.1 Données de base

Les progrès de la génétique promettent de nombreux avantages sur le plan de la santé, mais ils font naître aussi des inquiétudes concernant la possibilité de violations de la protection des renseignements génétiques. Les renseignements génétiques devraient-ils être traités comme toute autre information médicale ou possèdent-ils des caractéristiques qui les rendent exceptionnels? Devraient-ils être protégés dans certains cas et divulgués dans d'autres? La divulgation mal venue de renseignements génétiques peut aboutir à de la discrimination génétique qui pourrait prendre la forme du rejet d'une candidature à un emploi; de la perte du crédit, d'une police d'assurance ou de l'admissibilité à une pension; ou même d'un traitement discriminatoire dans la mise en application d'une politique sociale gouvernementale. La divulgation non désirée des renseignements génétiques peut aussi perturber les relations familiales. Le plus important, toutefois, c'est que les promesses d'amélioration de la santé grâce à la génétique pourraient être menacées si les problèmes de confidentialité et de discrimination ne sont pas réglés.

Dans les pays occidentaux, il y a à l'heure actuelle peu de mesures législatives qui visent précisément la protection des renseignements génétiques et la discrimination fondée sur ces renseignements, mais le mouvement en faveur de ce genre de lois s'intensifie, surtout aux États-Unis. La question continue d'être débattue et étudiée à l'échelle mondiale.

Au Canada, la plupart des dispositions législatives portant sur les renseignements génétiques et la discrimination figurent dans des lois plus générales, par exemple, la Charte canadienne des lois et libertés, les lois régissant le secret professionnel ou la protection des renseignements personnels et les lois sur les droits de la personne. La rédaction d'un grand nombre de ces lois a eu lieu bien avant que les renseignements génétiques ne deviennent une source de problèmes. Une question primordiale, cependant, reste de savoir si les renseignements génétiques ne sont pas quelque peu différents des autres renseignements médicaux et s'ils nécessitent, pour cette raison, une meilleure protection. C'est une question qui reste à élucider.

P5.2 Objectif

Évaluer si les mécanismes actuels suffisent pour protéger les renseignements génétiques.

Sujets de recherche

1) Quelles sont les pratiques en usage à cet égard dans les pays étrangers? Comment la situation du Canada se compare-t-elle à celle des autres pays?

2) Est-il nécessaire que le Canada prenne des mesures spéciales au sujet de la protection des renseignements génétiques, ou suffira-t-il de recourir aux mesures actuelles de protection des renseignements médicaux?

3) S'il faut des mesures supplémentaires, que devraient-elles être?

P5.3 Méthode

Le CCCB créera un comité directeur de projet qui sera chargé d'examiner les recherches déjà effectuées, de procéder à de nouvelles recherches s'il y a lieu et de tenir les consultations qui conviennent.

P5.4 Calendrier

À déterminer.

P5.5 Travaux et études existants

1) Oscapella, Eugene. « Génétique, protection de la vie privée et discrimination ». Un rapport commandé par le Groupe de travail interministériel sur l'éthique et la confiance du public à l'égard de la biotechnologie, Ottawa, 1999.

2) Le ministère de la Justice a entrepris l'examen de la *Loi canadienne sur les droits de la personne*. Le Ministère reconnaît que la protection des renseignements génétiques et la discrimination fondée sur ces renseignements pourraient être des éléments à intégrer à la Loi, au moyen de modifications. Toutefois, pour le moment, on ne sait pas dans quelle mesure le Ministère se penchera sur cette question.

Annexe A

Mandat des comités permanents du CCCB

Titres et objectifs

- Le comité permanent de la bonne intendance contribue aux travaux du CCCB en portant son attention sur les dimensions sociales, légales et éthiques, environnementales et réglementaires du développement et de la mise en application des innovations en biotechnologie.

- Le comité permanent du développement économique et social contribue aux travaux du CCCB en portant son attention sur les réalisations scientifiques qui mènent à des innovations en biotechnologie et à leur application dans les domaines de la santé, de l'environnement et de l'économie.

- Le comité permanent de la participation des citoyens contribue aux travaux du CCCB en portant son attention sur la participation des Canadiens à un débat au sujet de l'incidence, sur les politiques gouvernementales, du développement et de la mise en application des innovations en biotechnologie.

Principes

Les comités permanents orientent leur travail selon les principes décrits dans l'énoncé des principes directeurs du CCCB, c'est-à-dire :

- la primauté de l'intérêt public,
- l'indépendance,
- l'objectivité,
- l'intégrité,
- l'ouverture,
- la réceptivité,
- la compréhension.

Composition

(a) Membres

Chaque comité permanent comprend :

- au moins cinq membres du CCCB,

- le président du CCCB (membre nommé d'office),

- d'autres membres spéciaux, au besoin, tel que prévu à la section Mandat

(b) Présidence, vice-présidence et secrétariat

- Le président du comité permanent est nommé par le président du CCCB, en consultation avec les membres du comité permanent.

- Les membres du comité permanent nomment l'un des leurs à la vice-présidence du comité permanent.

- Un secrétaire archiviste est désigné pour servir le comité permanent.

Mandat

Chaque comité permanent est chargé :

- de surveiller de façon générale les progrès en biotechnologie dans son domaine d'intérêt;

- de cerner les tendances, les nouveaux enjeux ou d'autres questions à soumettre au CCCB pour examen et étude;

- de se tenir au courant des activités, points de vue et avis des autres organes consultatifs (canadiens ou étrangers) sur la politique gouvernementale en matière de biotechnologie;

- d'étudier les résultats des recherches commandées par le CCCB ou par le comité permanent et de formuler des recommandations au CCCB;

- de préparer une partie du rapport annuel du CCCB, c'est-à-dire la section qui porte sur les progrès accomplis dans son domaine d'intérêt;

- de conseiller le CCCB sur les questions que celui-ci lui a confiées ou que le comité permanent juge approprié, et de formuler, au besoin et sans restriction, des recommandations sur les sujets suivants :
  - des projets ou des programmes de travail à exécuter par le CCCB,
  - des recherches à commander à l'appui des délibérations des membres,
  - des questions de biotechnologie qui pourraient être soumises à un examen par le CCCB au complet;

- d'établir ses propres méthodes de travail.

Chaque comité permanent peut recommander au CCCB de nommer des membres *spéciaux* qui joindront les rangs afin d'élargir sa base de connaissances sur des questions particulières.

Rapports

- Le président du comité permanent remet au président du CCCB une copie du procès-verbal et de tous les rapports et autres documents pertinents.

- Le comité permanent présente, lors des réunions plénières du CCCB, des rapports sur ses analyses et ses recommandations reliées à ses travaux.

Fréquence des réunions

- Le comité permanent se réunit normalement lors des réunions ordinaires du CCCB et, lorsqu'il y a lieu, à d'autres moments.

Quorum

Il y a quorum lorsque la majorité des membres du comité permanent sont présents. Le comité permanent arrive habituellement à ses décisions et à ses recommandations par consensus.

Lorsque le consensus est impossible à atteindre, le comité permanent fait rapport des principales divergences de vues. L'opinion prépondérante est déterminée par un vote enregistré ou par quelque autre moyen qui satisfait le comité permanent.

Procès-verbaux

Les procès-verbaux des réunions de comité permanent sont rédigés par le secrétaire archiviste selon les directives du CCCB. Le président du comité permanent relit et approuve l'ébauche du procès-verbal et la version finale est ensuite distribuée aux membres.

Ordre du jour des réunions

L'ordre du jour de chaque réunion est distribué à l'avance aux membres du comité permanent, en préparation à la réunion.

Obligation redditionnelle

- Chaque comité permanent rend compte au CCCB.

- Le président du comité permanent rend compte des activités de son comité permanent pendant les réunions ordinaires du CCCB, et voit à ce que le comité permanent remplisse ses fonctions dans le cadre du mandat approuvé par le CCCB.

Ressources des comités permanents

Le Secrétariat canadien de la biotechnologie prendra les dispositions suivantes :

- voir à ce que le comité permanent ait accès aux spécialistes et autres personnes-ressources voulues pour l'aider dans ses recherches et dans la formulation de recommandations;

- désigner un membre du Secrétariat pour assister le comité permanent dans ses travaux;

- fournir le soutien administratif qui est nécessaire entre autres à la tenue des procès-verbaux, au traitement de texte et à la photocopie, selon les besoins;

- assurer aux comités permanents du CCCB l'accès à un site Internet protégé où pourront être affichés des documents à examiner, ainsi qu'à d'autres moyens électroniques de travail aptes à aider les membres des comités permanents à remplir leurs fonctions, quel que soit le lieu géographique où ils se trouvent.

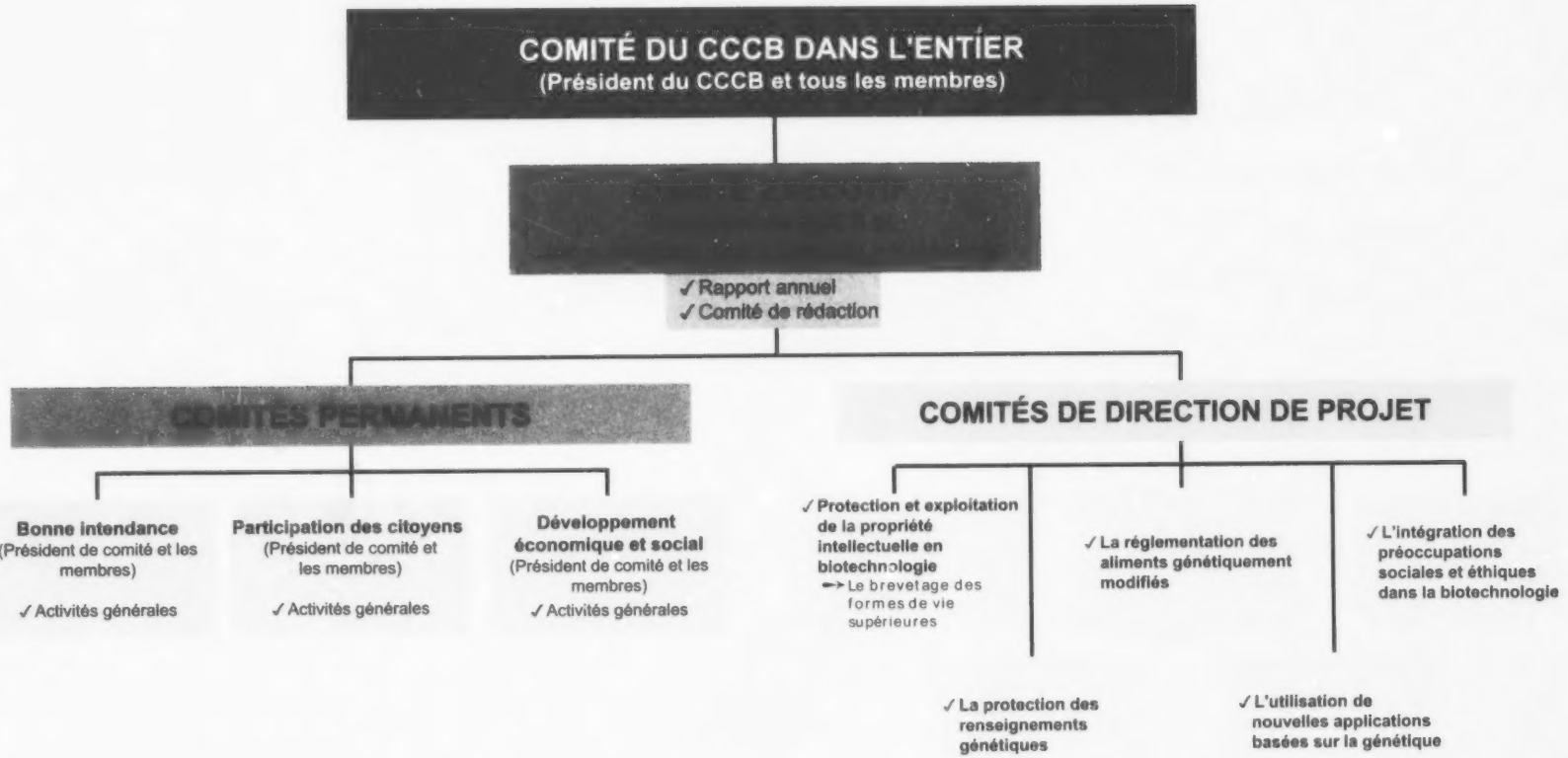
Annexe B

Mandat des comités directeurs de projet

- Voir à la bonne marche du projet et en surveiller le déroulement.
- Recommander tout changement d'orientation du projet à une réunion plénière du CCCB.
- Déterminer les études à faire et en établir le cadre de référence, et aider à trouver les entrepreneurs chargés de les exécuter.
- Surveiller le déroulement des études.
- Examiner l'ébauche du rapport et fournir des conseils à l'entrepreneur.
- Rédiger les conclusions et les recommandations du comité directeur de projet, qui seront soumises pour examen à une réunion plénière du CCCB.

Comité consultatif canadien de la biotechnologie
Structure de gestion du plan de travail

Annexe C


COMITÉ DU CCCB DANS L'ENTIER
(Président du CCCB et tous les membres)
✓Rapport annuel
✓Comité de rédaction
COMITÉS PERMANENTS
COMITÉS DE DIRECTION DE PROJET
Bonne intendance
(Président de comité et les membres)
✓Activités générales
Participation des citoyens
(Président de comité et les membres)
✓Activités générales
Développement économique et social
(Président de comité et les membres)
✓Activités générales
✓Protection et exploitation de la propriété intellectuelle en biotechnologie
➞Le brevetage des formes de vie supérieures
✓La réglementation des aliments génétiquement modifiés
✓L'intégration des préoccupations sociales et éthiques dans la biotechnologie
✓La protection des renseignements génétiques
✓L'utilisation de nouvelles applications basées sur la génétique

Annexe D

Membres du Comité consultatif canadien de la biotechnologie

Dr Arnold Naimark	*Président du Comité consultatif canadien de la biotechnologie* Directeur du Centre for the Advancement of Medicine, Université du Manitoba, Winnipeg (Manitoba)
Dre Mary Alton Mackey	Présidente d'Alton Mackey and Associates, Portugal Cove (Terre-Neuve)
Dr Lorne Babiuk	Directeur de la Veterinary Infectious Disease Organization, Saskatoon (Saskatchewan)
Dre Françoise Baylis	Professeure associée de médecine et de philosophie, Unité de bioéthique, Université Dalhousie, Halifax (Nouvelle-Écosse)
Mme Gloria Bishop	Vice-présidente des communications et des relations publiques, University Health Network, Toronto (Ontario)
Dr Richard Black	Responsable de l'ensemble des activités de recherche sur la nutrition à l'échelle mondiale pour Novartis Consumer Health, Nyon, Suisse, et professeur adjoint au Département de la nutrition, Université de Toronto, Toronto (Ontario)
Prof. Timothy Caulfield	Professeur agrégé et directeur de la recherche au Health Law Institute, Université de l'Alberta, Edmonton (Alberta)
Dr Robert Church	Professeur émérite de biochimie médicale et de biologie moléculaire, Université de Calgary; Propriétaire du Lochend Luing Ranch, Airdrie (Alberta)
Dr Pierre Coulombe	Président et chef de la direction de Infectio Diagnostic Inc., Sainte-Foy (Québec)
Dr Arthur Hanson	Fellow émérite et scientifique principal de l'Institut international du développement durable, Winnipeg (Manitoba)
Dr Michael Hayden	Directeur du Centre for Molecular Medicine and Therapeutics, Children's and Women's Hospital, Université de la Colombie-Britannique, Vancouver (Colombie-Britannique)
Mme Suzanne Hendricks	Nutritioniste, Ottawa (Ontario)
Dr Thomas J. Hudson	Directeur du Centre du génome de Montréal (Université McGill), et de l'Institut de recherche de l'Hôpital général de Montréal, Montréal (Québec)
Dre Bartha Maria Knoppers	Professeure de droit et chercheuse principale au Centre de recherche en droit public, Université de Montréal, Montréal (Québec)

D^r Murray McLaughlin	Président et chef de la direction de Foragen Ventures Inc., Guelph (Ontario)
M^me Anne Mitchell	Directrice exécutive de l'Institut canadien du droit et de la politique de l'environnement, Toronto (Ontario)
D^r Peter W.B. Phillips	Professeur à l'Université de la Saskatchewan (Collège de l'agriculture), Saskatoon (Saskatchewan)
D^r Douglas Powell	Professeur adjoint à la Faculté de l'agriculture végétale à l'Université de Guelph, Guelph (Ontario)
D^r René Simard	Ancien recteur de l'Université de Montréal, Montréal (Québec)
M. Jonathan Bjorn Syms	Étudiant en médecine, Université Queen's, Kingston (Ontario)
M^me Denny Warner	Directrice de la Chambre de commerce de Vanderhoof, Vanderhoof (Colombie-Britannique)